K R U S E | L A W
MLaw Philipp Kruse, Rechtsanwalt, LL.M.

Juristischer Mitarbeiter
Dr. iur. Markus Zollinger, Rechtsanwalt*

EINSCHREIBEN

Zürich, 7. Februar 2024
PK / MZ

Strafanzeige – Version 2.0

Sehr geehrte Frau Staatsanwältin, sehr geehrter Herr Staatsanwalt,

in Sachen

Anzeigeerstatter 1–37, gemäss separatem Verzeichnis,

nachfolgend: die **Anzeigeerstatter**,

alle vertreten durch
Philipp Kruse, Rechtsanwalt, LL.M., Talstrasse 20, 8001 Zürich,

sowie

Privatkläger 1–6, gemäss separatem Verzeichnis,

nachfolgend: die **Privatklägerschaft**,

alle vertreten durch
Philipp Kruse, Rechtsanwalt, LL.M., Talstrasse 20, 8001 Zürich,

* Austritt bei Kruse | Law per 15. Juni 2023; seither selbstständiger Rechtsanwalt bei *Zollinger.Legal*.

gegen

1. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
2. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
3. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
9. **[…]** Swissmedic,
   Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,
10. **[…]** Swissmedic,
    Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, 3012 Bern,

sowie gegen

4. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
5. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
6. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
7. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,
8. **[…]** Insel Gruppe,
   Inselspital, Universitätsspital Bern, Freiburgstrasse 18, 3010 Bern,

sowie gegen

Unbekannt

nachfolgend: die **Beanzeigten**

betreffend
den dringenden Tatverdacht

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten (Art. 86 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. a HMG; eventualiter Abs. 4),

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Verletzung der heilmittelrechtlichen Meldepflichten (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG; eventualiter Abs. 3),

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Verletzung des heilmittelrechtlichen Werbeverbots (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG; eventualiter Abs. 3),

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Tötung (Art. 111 StGB; eventualiter Art. 117 StGB),

des mehrfachen strafbaren (eventual-)vorsätzlichen Schwangerschaftsabbruchs (Art. 118 Abs. 2 StGB),

der mehrfachen schweren (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Körperverletzung (Art. 122 StGB; eventualiter Art. 125 Abs. 1 und Abs. 2 StGB),

der mehrfachen Gefährdung des Lebens (Art. 129 StGB),

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Gefährdung durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen (Art. 230bis Abs. 1, eventualiter Abs. 2, StGB),

der strafbaren Vorbereitungshandlungen nach Art. 260bis Abs. 1 lit. a–c StGB,

der mehrfachen (eventual-)vorsätzlichen, eventualiter fahrlässigen, Urkundenfälschung im Amt (Art. 317 Ziff. 1, eventualiter Ziff. 2, StGB),

unterbreiten wir Ihnen nachfolgende

(aktualisierte) Strafanzeige

unter Stellung der folgenden

Anträge

1. Es sei gegen die Beanzeigten eine Strafuntersuchung zu eröffnen.
   Eventualiter sei betreffend die Beanzeigten vorab das Ermächtigungsverfahren einzuleiten, wobei dringliche sichernde Massnahmen unverzüglich zu treffen seien.

2. Die Strafuntersuchung sei auf allfällige weitere Tatbeteiligte auszudehnen.

3. Es seien die für die Sachverhaltsfeststellung erforderlichen Zwangsmassnahmen anzuordnen und die der Sachverhaltsfeststellung dienlichen Dokumente, Dossiers, E-Mailschreiben, interne Notizen, Gesprächsprotokolle etc. zu beschlagnahmen.

4. Zwecks Sachverhaltsfeststellung seien insbesondere sämtliche Zulassungsunterlagen (Module 1–5) von Spikevax (Moderna) und Comirnaty (Pfizer/BioNTech) zu beschlagnahmen.

5. Es seien sämtliche sich in der Schweiz, eventualiter sämtliche sich bei den Herstellern und in den kantonalen Impfzentren, befindlichen mRNA-«Impfstoffe» und Chargen-Muster, sicherzustellen, zu beschlagnahmen und stichprobenartig nach Chargen durch mindestens zwei unabhängige sachverständige Personen im Sinne von Art. 182 ff. StPO nach standardisiertem Prüfprotokoll auf deren Inhaltsstoffe zu untersuchen und abzugleichen.

6. Es seien betreffend sämtliche seit Dezember 2020 eingestellten Verfahren zu aussergewöhnlichen Todesfällen in der Schweiz neue Vorverfahren zu eröffnen (eventualiter seien diese nach Art. 323 StPO wiederaufzunehmen), soweit trotz unbekannter oder als inneres Geschehen jeglicher Art vermerkter Todesursache keine hinreichenden Ermittlungen und Untersuchungen betreffend mRNA-Therapien als mögliche Todesursache getätigt worden waren.
   Insbesondere seien die Asservate aller aussergewöhnlichen Todesfälle in der Schweiz seit Dezember 2020, in welchen zufolge durchgeführter Obduktion entsprechende Gewebeproben durch die Institute für Rechtsmedizin sichergestellt worden sind, zu beschlagnahmen und nach standardisiertem Prüfprotokoll zu untersuchen.

7. Allfällige Opfereinvernahmen seien in Anbetracht der gesundheitlichen Probleme der Opfer mittels einmaliger Videokonferenz unter Wahrung der Teilnahmerechte der beschuldigten Personen durchzuführen.

8. Es seien die Teilnahmerechte der Privatklägerschaft bei sämtlichen Untersuchungshandlungen zu wahren.

9. Es seien die Beschuldigten angemessen zu bestrafen.

10. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beschuldigten.

Inhaltsübersicht

Anträge 4
Inhaltsverzeichnis 6
«Executive Summary» (2.0) 32
Vorbemerkung zur Aktenordnung 53
Begründung 54

A. FORMELLES / PROZESSUALES 54

I. Legitimation 54
II. Örtliche Zuständigkeit 54
III. Sachliche Zuständigkeit 56
IV. Hinreichender und dringender Tatverdacht 57
V. Ermächtigungsverfahren (Swissmedic) 58
VI. Opfereinvernahmen 59
VII. Privatklägerschaft 60
VIII. Akteneinsicht Privatklägerschaft 63
IX. Sicherstellungen (und Beschlagnahmungen) 63
X. Neue Vorverfahren / Wiederaufnahmen (Antrag 6) 67
XI. Einsetzung von sachverständigen Personen 72

B. MATERIELLES 75

I. Schutz der Gesundheit als oberstes Ziel: Heilmittelgesetz 75
II. Täterkreis 81
III. Tatmittel – mRNA-«Impfstoffe»: Risiken und Wirksamkeit [ER N 18] 86
IV. Tatumstände – «Wie gefährlich war COVID-19 wirklich?» [ER N 1507 f.] 219
V. Tatmittel/-umstände: Abschliessende Nutzen-Risiko-Analyse per Juni 2023 [ER N 1835 ff.] 231
VI. Tathandlung Swissmedic – illegale «Pandemie-Zulassungen» 243
VII. Tathandlung Swissmedic – illegale Etablierung der mRNA-Plattform 315
VIII. Tathandlung Swissmedic – unzureichende Risikoüberwachung 322
IX. Tathandlung Swissmedic – Irreführung der Bevölkerung 330
X. Tathandlung Swissmedic – unzulässiger Menschenversuch 339
XI. Tathandlungen Swissmedic: Gesamtfazit 341
XII. Tathandlung Ärzteschaft – «Impfung» ohne hinreichende Aufklärung 342

C. RECHTLICHES 348

I. Strafbestimmungen HMG 348
II. Gefährdungsdelikte des StGB 406
III. Erfolgsdelikte des StGB 417
IV. Strafbare Vorbereitungshandlungen (Art. 260bis StGB) 452

Inhaltsverzeichnis

Anträge 4
«Executive Summary» (2.0) 32
1. Ausgangslage 32
2. Tatverdacht 33
3. Tathandlungen Swissmedic 35
3.1. Rechts- und pflichtwidrige Erstzulassung 35
3.2. Rechts- und pflichtwidrige Perpetuierung der illegalen Zulassungen 37
3.2.1. Ausblenden aller hinzutretenden Risikosignale 37
3.2.2. Fehlende «lebensbedrohliche oder invalidisierende» Krankheit 42
3.2.3. Fehlender Nutzen: Wirkungslose bis schädliche mRNA-Injektionen 42
3.2.4. Auslassung elementarster Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen 43
3.2.5. Swissmedic verhinderte wirksame Alternativbehandlungen 44
3.2.6. Nutzen-/Risiko-Analyse: Deutlich negatives Profil 44
3.2.6.1 Durch Swissmedic geschaffene neue Risiken: maximal 45
3.2.6.2 Korrumpierte Modellierungsstudie: «14.4 Mio. Todesfälle verhindert» 45
3.2.7. Perpetuierung trotz offenkundig negativem Nutzen-/Risiko-Verhältnis 45
3.3. Keine risikoadäquate Produktüberwachung 46
3.4. Irreführung anstatt risikoadäquater Information 47
4. Tathandlungen Ärzteschaft: Fehlende Aufklärung, fehlende Meldungen 49
5. Entfesselte Swissmedic agiert zum Schaden von Staat und Bevölkerung 50
Vorbemerkung zur Aktenordnung 53
Begründung 54

A. FORMELLES / PROZESSUALES 54

I. Legitimation 54
II. Örtliche Zuständigkeit 54

1. Betreffend Swissmedic 54
2. Betreffend «Insel Gruppe» 55
III. Sachliche Zuständigkeit 56
IV. Hinreichender und dringender Tatverdacht 57
V. Ermächtigungsverfahren (Swissmedic) 58
VI. Opfereinvernahmen 59
VII. Privatklägerschaft 60
1. Konstituierung 60
1.1. Konstituierung als Strafklägerschaft 60
1.2. Konstituierung als Zivilklägerschaft 60
2. Kurzbegründung Geschädigtenstellung 61
2.1. Privatklägerin 1 61
2.2. Privatklägerin 2 61
2.3. Privatklägerin 3 62
2.4. Privatklägerin 4 62
2.5. Privatklägerschaft 5 62
2.6. Privatklägerschaft 6 63
VIII. Akteneinsicht Privatklägerschaft 63
IX. Sicherstellungen (und Beschlagnahmungen) 63
1. Sicherstellung Zulassungsunterlagen (Antrag 4) 64
2. Sicherstellung von «Impfstoffen» und Chargenmustern (Antrag 5) 66
2.1. Beschlagnahme als Beweismittel 66
2.2. Beschlagnahme zwecks Sicherungseinziehung 66
X. Neue Vorverfahren / Wiederaufnahmen (Antrag 6) 67
1. Neue Vorverfahren: Keine Identität von Täter und Tat 68
2. Eventualiter: Wiederaufnahme 69
2.1. Derzeitiger Wissensstand: Keine Untersuchung von «Impfschäden» 69
2.2. Wiederaufnahme nur bei Täter- und Tatidentität 70
3. Dringlich: Sicherstellung von Asservaten durchgeführter Obduktionen 72
XI. Einsetzung von sachverständigen Personen 72
1. «Impfstoffe»: Untersuchung mittels Prüfprotokoll (Antrag 5) 72
2. Obduktionen: Zweituntersuchung anhand Prüfprotokollen (Antrag 6) 73
2.1. Standardisiertes Protokoll Prof. Burkhardt 73
2.2. Ergänzung des Protokolls: qPCR und DNA-Sequenzierung 73
2.2.1. Test mittels qPCR 74
2.2.2. DNA-Sequenzierung 74

B. MATERIELLES 75

I. Schutz der Gesundheit als oberstes Ziel: Heilmittelgesetz 75
1. Massgebende Rechtsnormen; Geschütztes Rechtsgut 75
1.1. Heilmittelgesetz 75
1.2. Strafbestimmungen zum Gesundheitsschutz 76
1.2.1. Strafsanktionen des HMG 76
1.2.1.1 Grundnorm: Abstraktes Gefährdungsdelikt 77
1.2.1.2 Qualifikation: Konkretes Gefährdungsdelikt 77
1.2.2. Weitere Strafsanktionen zum Schutz der Gesundheit 78
1.3. Weitere nationale und internationale Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit 79
2. Grundsätze und Maximen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit 79
2.1. Vorsorgeprinzip 79
2.2. Wirksamkeit staatlichen Handelns 80
2.3. Risikobasierter Umgang mit besonderen Risikofaktoren 80
II. Täterkreis 81
1. Hersteller – Swissmedic 81
1.1. Organisation der Zulassungsbehörde 82
1.2. Leistungsauftrag bzw. «strategische Ziele» von Swissmedic 84
2. Anwender – am Beispiel des Berner Inselspitals 86
III. Tatmittel – mRNA-«Impfstoffe»: Risiken und Wirksamkeit [ER N 18] 86
1. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene) 87
1.1. Risiken 87
1.1.1. Neue, noch nicht erprobte Wirkungsweise: «Gen-Therapie» 87
1.1.1.1 Ausgangslage Ende 2020 [ER N 19 ff.] 87
1.1.1.2 Funktionsweisen: Impfstoff versus Gentherapie [ER N 24 ff.] 88
1.1.1.3 mRNA-Injektionen: Herstellprozess und vorgesehene Wirkungsweise [ER N 28 ff.] 88
1.1.1.4 Erkennbare Risikosignale allein aufgrund der Funktionsweise [ER N 37 ff.] 89
1.1.1.5 Fazit: Zulassung einer unerprobten, unkontrollierbaren Substanz [ER N 67 ff.] 90
1.1.2. Verbotene Anwendung von GVO am Menschen? [ER N 70 ff.] 91
1.1.3. Spikevax: Viel zu hohe mRNA-Dosis [ER N 99 ff.] 93
1.1.4. Neue, noch nicht erprobte Inhaltsstoffe: Toxische Lipidnanopartikel 94

1.1.4.1 Funktionsweise und Toxizität von Lipidnanopartikeln (LNP) [ER N 118 ff.] 94
1.1.4.2 ALC-0159 und ALC-0315 (Comirnaty) [ER N 126 ff.] 94
1.1.4.3 SM-102 (Spikevax) [ER N 146 ff.] 95
1.1.4.4 Fazit: Neuartige Lipidnanopartikel erkennbar toxisch [ER N 165 ff.] 97
1.1.5. Arzneimittelherstellung erfolgte nicht GMP-konform [ER N 169 ff.] 97
1.1.5.1 Freigabespezifikationen weichen signifikant von geltenden Normen ab [ER N 174 ff.] 97
1.1.5.2 COVID-19-«Impfstoffe» enthalten potentiell toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen [ER N 198 ff.] 98
1.1.6. Erhöhtes Risiko für Schwangere 99
1.1.6.1 Tierstudie: Doppelte Anzahl Präimplantationsverluste und Missbildungen bei Comirnaty [ER N 216 ff.] 99
1.1.6.2 Tierstudie: Erhöhte Rate von Missbildungen bei Spikevax [ER N 228 ff.]. 99
1.1.6.3 Folgen der irreführenden Fachinformation: «Impfempfehlung» für Schwangere [ER N 232 ff.] 100
1.1.6.4 Britische Gesundheitsbehörde und WHO: Keine Empfehlung für Schwangere [ER N 239 ff.] 100
1.1.6.5 Australische Gesundheitsbehörde ignoriert Warnungen ebenfalls [ER N 243 ff.] 100
1.1.6.6 Zwischenfazit: mRNA-Substanz birgt erhebliche Risiken für Schwangere [ER N 247 f.] 101
1.1.7. Verschlimmerung von Krankheitsverläufen durch mRNA-Injektion (ADE) 101
1.1.7.1 ADE schon lange als Risikofaktor bekannt [ER N 249 ff.] 101
1.1.7.2 Comirnaty: Tierstudie völlig ungeeignet zur Untersuchung von ADE [ER N 253 ff.] 101
1.1.7.3 ADE: Swissmedic kennt die Problematik, ergreift aber keine Massnahmen zur Überwachung des Risikosignals [ER N 258 ff.] 102
1.1.8. Noch nie dagewesene kurze «Entwicklungszeit» [ER N 262 ff.] 102
1.1.9. Tierstudien: Alarmierende und fehlende Resultate 103
1.1.9.1 Tierstudien müssen GLP-konform durchgeführt werden [ER N 265 ff.] .. 103
1.1.9.2 Fehlende und unvollständige Tierstudien zu Toxizität [ER N 272 ff.] 104
1.1.9.3 Fehlende Daten zum Abbau der modifizierten mRNA [ER N 280 ff.] 104
1.1.9.4 Comirnaty: Akkumulation der «Impfstoff»-Komponenten in Organen [ER N 291 ff.] 105

1.1.9.5 Spikevax: Swissmedic akzeptiert nicht GLP-konforme Pharmakokinetikstudie bei Tieren [ER N 297 ff.] ... 105
1.1.9.6 Fazit: Alarmierende Tierstudien, Resultate beschönigt und verheimlicht [ER N 337 f.] ... 106
1.1.10. Klinische Studien: Fehlend und sabotiert ... 107
1.1.10.1 Studien am Menschen müssen GCP-konform durchgeführt werden [ER N 339 ff.] ... 107
1.1.10.2 Keine Pharmakokinetik-Studien beim Menschen trotz Auflage [ER N 341 ff.] ... 107
1.1.10.3 Zulassungsstudien: Sabotage durch Aufhebung der Kontrollgruppe [ER N 349 ff.] ... 108
1.1.10.4 Zulassungsstudien: Besorgniserregende Zweimonatsdaten [ER N 359 ff.] ... 108
1.1.10.5 Fazit: Völlig ungenügende klinische Studienlage [ER N 385 f.] ... 109
1.1.11. Moderna: Pharmakovigilanzsystem (PVS) ungeeignet für Überwachung der Arzneimittelsicherheit [ER N 387 ff.] ... 110
1.1.12. Erste Hinweise auf mögliche Spätfolgen [ER N 409 ff.] ... 111
1.1.13. Epidemiologisch motivierte Massnahme für Gesamtbevölkerung ... 111
1.1.14. Andauernde Phase III-Studie, Menschenversuch an Gesamtbevölkerung ... 111
1.2. Wirksamkeit ... 112
1.2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 412 ff.] ... 113
1.2.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen [ER N 430 ff.] ... 115
1.2.3. Kein Schutz vor Übertragung [ER N 438 ff.] ... 116
1.2.4. Vorgabe der FDA: Wirksamkeit von 50% soll genügen [ER N 442 f.] ... 116
1.3. Zwischenergebnis Ende 2020: Maximales Risiko, minimale Wirksamkeit [ER N 444 ff.] ... 116
2. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche) ... 118
2.1. Risiken ... 118
2.1.1. Fehlende Qualitätskontrollen: Auf Chargenprüfung verzichtet? ... 118
2.1.1.1 Deutschland: Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) schweigt zu Chargenprüfung [ER N 456 f.] ... 118
2.1.1.2 Schweiz: Chargenprüfung nur stichprobenartig? [ER N 458 ff.] ... 118
2.1.2. Risikoreiche Einheitsdosis, insbesondere für Jugendliche [ER N 462 ff.] 119

2.1.3. Comirnaty: 42'086 unerwünschte Ereignisse und 1'223 gemeldete Todesfälle bis Februar 2021 [ER N 469] 119
2.1.3.1 Massive Nebenwirkungen, erhebliche Underreporting-Gefahr [ER N 470 ff.] 119
2.1.3.2 Nebenwirkungen bei Säuglingen [ER N 474] 120
2.1.3.3 ADE erneut als Risikosignal erkannt [ER N 475 f.] 120
2.1.3.4 Fazit 120
2.1.4. Pfizer identifiziert negativen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit als potentielles Risiko [ER N 477 ff.] 121
2.1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen bis Juni 2021 121
2.1.5.1 Vorbemerkung: Verwendete Quellen, Darstellungsmethoden, Auffälligkeiten [ER N 481 ff.] 121
2.1.5.2 Datenlagen für Juni 2021 (CH, EU, USA) [ER N 492 ff.] 122
2.1.5.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 502] 123
2.1.5.4 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 503] 124
2.1.5.5 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 504 ff.] 125
2.1.6. Alarmsignal Todesfälle und schwere Nebenwirkungen [ER N 513] 126
2.1.6.1 Rückzug von Arzneimitteln bei 50 Todesfällen / schweren Nebenwirkungen [ER N 514 ff.] 126
2.1.6.2 Pandemrix: Weltweit 5000 schwere Nebenwirkungen [ER N 518 ff.] 127
2.1.7. COVID-19-«Impfstoff» deutlich gefährlicher als Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoff [ER N 539 f.] 128
2.1.7.1 Vergleich mit Grippe- und Schweinegrippe-Impfstoffen [ER N 541 ff.] 128
2.1.7.2 Vergleich mit Masern-Impfstoffen [ER N 553 ff.] 130
2.1.7.3 Fazit: Nie dagewesene Anzahl Nebenwirkungen pro 1 Million Dosen [ER N 565] 131
2.1.8. Erste Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und einem Todesfall [ER N 566 ff.] 132
2.2. Wirksamkeit 132
2.2.1. Wirksamkeitsangaben bei Erwachsenen [ER N 580] 132
2.2.2. Wirksamkeitsangaben bei Jugendlichen 132
2.2.2.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 581 ff.] 132
2.2.2.2 Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen [ER N 585 ff.] 133

2.2.3. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt verlässlich vor Re-Infektion [ER N 588] 133
2.3. Zwischenergebnis (Mitte 2021): Hohes Risiko bereits verwirklicht [ER N 589 ff.] 134
3. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder) 135
3.1. Risiken 135
3.1.1. COVID-19-«Impfstoffe» werden öffentlich als Gentherapie bezeichnet [ER N 592 f.] 135
3.1.2. Toxische Wirkung des Spike-Proteins [ER N 594 ff.] 136
3.1.3. Comirnaty: Zulassungsstudie nicht GCP-konform, Datenfälschungen [ER N 605 ff.] 137
3.1.4. Comirnaty: Gefälschte Todesfallmeldungen, mehr Todesfälle in «Impfgruppe» [ER N 610 ff.] 137
3.1.5. Comirnaty: Mehr (schwerwiegende) Ereignisse in «Impfgruppe» [ER N 614 ff.] 138
3.1.6. Comirnaty: Alarmierender Zwischenbericht (PSUR) 138
3.1.6.1 PSUR: Inhalt, Zweck und Einforderung seitens Zulassungsbehörden [ER N 617 ff.] 138
3.1.6.2 Übermässig viele Todesfälle [ER N 623 ff.] 138
3.1.6.3 Todesfälle: Ältere Vorerkrankte besonders gefährdet – fehlende Daten [ER N 626 ff.] 139
3.1.6.4 Nebenwirkungen: Unter 50-Jährige übermässig betroffen [ER N 632 f.] 139
3.1.6.5 Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen [ER N 634 f.] 139
3.1.6.6 Viele gefährliche Chargen in der Schweiz? [ER N 636 f.] 140
3.1.6.7 Nebenwirkungen voreilig als «Signale, die keine Risiken darstellen», eingestuft [ER N 638 ff.] 140
3.1.6.8 Fazit: PSUR Nr. 1 hätte zum umgehenden «Übungsabbruch» führen müssen [ER N 644 ff.] 140
3.1.7. Spikevax: 2 von 149 (1.3%) der Studienteilnehmer erlitten Perikarditis [ER N 649 f.] 140
3.1.8. Signifikante Variabilität bei Nebenwirkungen pro «Impfcharge» deutet auf gravierende Produktionsprobleme und fehlende GMP-Konformität hin [ER N 651 ff.] 141
3.1.9. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen weiter massiv angestiegen [ER N 658] 142
3.1.9.1 Datenlagen für November 2021 (CH, EU, USA) [ER N 659 ff.] 142

3.1.9.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 669] ... 143
3.1.9.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 670] ... 143
3.1.9.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 671 ff.] ... 144
3.1.9.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 701 ff.] ... 146
3.1.9.6 Zwischenfazit ... 147
3.1.10. Massives Underreporting im Generellen [ER N 704] ... 147
3.1.10.1 Studien zur (weltweiten) Untererfassung: Nur 6% Melderate [ER N 705] 147
3.1.10.2 USA: Unter 3% aller Nebenwirkungen gemeldet [ER N 706 f.] ... 147
3.1.10.3 Schweiz: Melderate liegt bei 50% der Melderate von Deutschland [ER N 708 ff.] ... 147
3.1.11. Underreporting bei Todesfällen: Ohne Obduktionen keine «Impf-»Toten 148
3.1.11.1 Internationale Warnungen und Aufrufe, mehr Obduktionen durchzuführen [ER N 715 ff.] ... 148
3.1.11.2 Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Zürich) [ER N 720 f.] ... 148
3.1.11.3 Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Bern) [ER N 722 f.] ... 150
3.1.12. Kinder und Jugendliche: Kein Krankheitsrisiko, massives «Impf-»Risiko 151
3.1.12.1 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen [ER N 724 ff.] ... 151
3.1.12.2 Angemessene Reaktion auf ein Alarmsignal: Zulassungsstopp bereits bei 15 Fällen mit Nebenwirkungen [ER N 727 ff.] ... 152
3.1.12.3 Zwischenfazit: Alarmwerte längst überschritten ... 152
3.1.13. Alarmsignal: Myokarditis [ER N 730 ff.] ... 153
3.1.14. Schwangere: Unzureichendes Risikomanagement und verwirklichtes Risiko ... 154
3.1.14.1 Immer noch fehlende Daten [ER N 759] ... 154
3.1.14.2 Herstellerdaten: Mehrere Totgeburten bei Schwangeren [ER N 760 f.] .. 154
3.1.14.3 Schottland: Massive Erhöhung der Neugeborenensterblichkeit [ER N 762 ff.] ... 155
3.1.14.4 Utah: Fehlgeburten nach Fertilitätsbehandlung um 12 Prozent angestiegen [ER N 765] ... 155
3.1.14.5 Weltweit Tausende von Totgeburten [ER N 766 f.] ... 155
3.1.14.6 Stillende Mütter: Spike-Protein und LNP mit mRNA in Muttermilch? [ER N 768 ff.] ... 156

3.1.15. Korrelation von «Verdachtsfällen» von Nebenwirkungen mit COVID-19-mRNA-Injektion 157
3.1.15.1 Überproportionale Zunahme von Nebenwirkungen [ER N 772 ff.] 157
3.1.15.2 Zeitlich enger Konnex von «Impfungen» und Nebenwirkungsmeldungen [ER N 775 ff.] 157
3.1.15.3 Zeitlich verzögerter Konnex von «Impfung» und Hospitalisierungen [ER N 786 f.] 158
3.1.15.4 Weitere Hinweise auf zeitlichen Konnex bei Sterblichkeit und Hospitalisierungen [ER N 788 ff.] 158
3.1.15.5 Australien: Schadenersatz bei Myokarditis und weiteren Nebenwirkungen [ER N 791 f.] 159
3.1.16. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in jüngeren Altersgruppen [ER N 793] 159
3.1.17. Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen [ER N 794 ff.] 160
3.2. Wirksamkeit 160
3.2.1. Erst- und Zweit-«Impfungen»: Aktualisierte und fehlende Daten [ER N 807] 160
3.2.1.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 808 ff.] 160
3.2.1.2 Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen [ER N 813 ff.] 161
3.2.1.3 Internationale Daten: Wirksamkeit sinkt bis in den negativen Bereich [ER N 818 ff.] 161
3.2.1.4 Kein Schutz vor Übertragung [ER N 832 ff.] 162
3.2.1.5 Zwischenfazit: Reine Phantasiezahlen der Hersteller [ER N 837 f.] 162
3.2.2. «Booster»: Fehlende oder unzureichend nachgewiesene Wirksamkeit .. 163
3.2.2.1 «Booster» von Beginn an eingeplant [ER N 839] 163
3.2.2.2 Datenlage «Booster»: Unzureichende Studien und irreführende Berechnungen [ER N 840 ff.] 163
3.2.2.3 «Dritte Dosis» für Immunsupprimierte: Kein relevanter Wirksamkeitsnachweis [ER N 848 ff.] 164
3.2.3. Kinder ab 5 Jahre: Fehlende Wirksamkeit COVID-19-«Impfung» 165
3.2.3.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 861] 165
3.2.3.2 Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen [ER N 862 f.] 165

3.2.3.3 Fazit: Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kinder von 5 bis 11 Jahren [ER N 864 ff.] 165
3.2.4. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt vor Re-Infektion (Fortsetzung) [ER N 867] 166
3.3. Zwischenergebnis (Ende 2021): Hohes Risiko, keine Wirksamkeit [ER N 868 ff.] 166
4. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») 167
4.1. Risiken 167
4.1.1. Schweizer Behörden: mRNA-Injektionen sind Gentherapien / GVO [ER N 871 ff.] 167
4.1.2. Wohl immer noch fehlende GMP-Konformität: Deutsche Chemieprofessoren be-sorgt über Qualität von Comirnaty [ER N 882 ff.] 169
4.1.3. Nebenwirkungen weltweit auf Höchstständen – Verschleierungstaktiken 170
4.1.3.1 Nebenwirkungen aller «COVID-Impfstoffe» [ER N 896 ff.] 170
4.1.3.2 Verschleierungstaktiken der zuständigen Behörden [ER N 904 ff.] 170
4.1.4. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax: Mai 2022 171
4.1.4.1 Datenlagen für Mai 2022 (CH, EU, USA) [ER N 912 ff.] 171
4.1.4.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 922] 172
4.1.4.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 923] 172
4.1.4.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 924 ff.] 173
4.1.4.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 932 ff.] 175
4.1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax: August 2022 175
4.1.5.1 Datenlagen für August 2022 (CH, EU, USA) [ER N 935 ff.] 175
4.1.5.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 941] 175
4.1.5.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 942] 176
4.1.5.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 943 ff.] 177
4.1.5.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 951 ff.] 178

4.1.6. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax: Februar 2023 179
4.1.6.1 Datenlagen für Februar 2023 (CH, EU, USA) [ER N 954 ff.]..... 179
4.1.6.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 957] 179
4.1.6.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 958] 179
4.1.6.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 959 ff.] 180
4.1.6.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 965 ff.] 182
4.1.7. Comirnaty: Erneuter alarmierender Zwischenbericht (PSUR Nr. 3) [ER N 970 ff.] 182
4.1.7.1 Unerwünschte Ereignisse betreffen zu 60% unter 50-Jährige, schwere COVID-Erkrankungen sind häufig [ER N 975 ff.]..... 183
4.1.7.2 Hörverlust/Tinnitus als Sicherheitssignal [ER N 982 ff.] 183
4.1.7.3 Informationen für eine sichere Anwendung von Comirnaty bei Schwangeren, Stillenden und weiteren Patientengruppen fehlen weiterhin [ER N 988 ff.] 184
4.1.7.4 Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen [ER N 993 ff.] 184
4.1.7.5 Viele gefährliche Chargen in der Schweiz [ER N 996 f.] 184
4.1.7.6 Fazit: Ungenügende Berücksichtigung der Daten aus PSUR Nr.3 durch Swissmedic [ER N 998 ff.] 185
4.1.8. Massives Underreporting eindrücklich bestätigt [ER N 1001] 185
4.1.8.1 USA: «V-Safe»-Daten zeigen massives Underreporting auf [ER N 1002 ff.] 185
4.1.8.2 USA: Nur 61% aller Nebenwirkungen sind im VAERS korrekt erfasst [ER N 1006 ff.] 186
4.1.8.3 EU: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet [ER N 1009 ff.] .. 186
4.1.8.4 Deutschland: Nur 20% aller Nebenwirkungen gemeldet [ER N 1012 ff.] 186
4.1.8.5 Deutschland: Sprunghafte Anstiege von Spitalaufenthalten und Todesfällen [ER N 1015 ff.] 186
4.1.8.6 Schweiz: Nur 10% aller Nebenwirkungen werden gemeldet [ER N 1018 ff.] 187
4.1.9. Hersteller: Offenlegung grosser Risiken bei Produktion und Vertrieb [ER N 1022 ff.] 187
4.1.10. Kinder und Jugendliche massiv geschädigt [ER N 1025] 188

4.1.10.1 Weltweit: Viel zu hohe Todeszahlen bei Kindern und Jugendlichen [ER N 1026 ff.] 188
4.1.10.2 Experten und Gerichte: mRNA-Injektionen bei Kindern unverantwortlich [ER N 1034 ff.] 189
4.1.11. Schwangere: Besorgniserregende Anzahl Fehl- und Totgeburten 190
4.1.11.1 Immer noch fehlende Daten – Hinhaltetaktik der Hersteller [ER N 1046 ff.] 190
4.1.11.2 Englische Gesundheitsbehörde warnt vor mRNA-Injektion während Schwangerschaft und Stillzeit [ER N 1049 ff.] 190
4.1.11.3 Weltweite Meldungen über Fehl- und Totgeburten massiv gestiegen [ER N 1052 ff.] 191
4.1.11.4 Österreichische Hebammen schlagen Alarm: Gehäufte Fehlgeburten [ER N 1055 ff.] 191
4.1.11.5 Weltweit: Historischer Rückgang von Lebendgeburten [ER N 1056 ff.] .. 191
4.1.11.6 Schweiz: Historischer Rückgang von Lebendgeburten [ER N 1069 ff.] .. 192
4.1.11.7 Fazit: Swissmedic trägt direkte Verantwortung für Geburtenrückgang [ER N 1101 ff.] 193
4.1.12. Männliche Fruchtbarkeit: Abnahme der Spermienkonzentration um 15.9% [ER N 1104 f.] 194
4.1.13. Schädigung von Neugeborenen [ER N 1106] 194
4.1.13.1 mRNA-Injektion schädigt Stammzellen im Nabelschnurblut bei Neugeborenen [ER N 1107 f.] 194
4.1.13.2 Anstieg von RSV-Fällen bei Säuglingen und Kleinkindern korreliert zeitlich mit mRNA-Injektion [ER N 1109 ff.] 195
4.1.14. Swissmedic vertuscht Einfluss der «Impfstoffe» auf die Fruchtbarkeit [ER N 1112 ff.] 195
4.1.14.1 Swissmedics Referenzen zwecks Beweis der «Unbedenklichkeit» halten fundierter Analyse nicht stand [ER N 1116 ff.] 195
4.1.14.2 Intervention der Prof. Beck und Vernazza bei Swissmedic [ER N 1136 ff.] 196
4.1.14.3 Fazit: Swissmedic argumentiert ohne faktische Grundlage [ER N 1140] 197
4.1.15. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in allen Altersgruppen [ER N 1141] 197
4.1.16. Schweiz: Massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen [ER N 1142 ff.] 197
4.1.17. Schädliche bis tödliche Wirkungsweise des Spike-Proteins [ER N 1154 ff.] 201

4.1.18. Alarmsignal: Myokarditis [ER N 1171 ff.] 202
4.1.19. Alarmsignal: V-AIDS [ER N 1220 ff.] 203
4.1.20. Weitere Daten über die Gefährlichkeit der «Impfstoffe» [ER N 1229 ff.] . 204
4.1.21. Vielzahl weiterer Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen [ER N 1241 ff.] 205
4.2. Wirksamkeit 206
4.2.1. Omikron-Variante: Rasche Abnahme der (relativen) Wirksamkeit (RRR) [ER N 1255 ff.] 206
4.2.2. Kein Schutz vor Infektion und Übertragung [ER N 1278 ff.] 207
4.2.3. Negative Wirksamkeit des «Boosters»: Übertragungsdauer verlängert [ER N 1289 f.] 208
4.2.4. Genesene besser vor Re-Infektion geschützt als «Geimpfte» [ER N 1291 ff.] 208
4.2.5. Länder sistieren COVID-19-«Impfungen» bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wegen fehlenden Nutzens [ER N 1296 ff.] 209
4.2.6. Mangelhafte Erfassung von «Impfdurchbrüchen» [ER N 1304 ff.] 209
4.2.7. Erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen bei «Geimpften» [ER N 1315 ff.] 210
4.2.7.1 Internationale Daten zeigen negative Wirksamkeit [ER N 1319 ff.] 210
4.2.7.2 Weltweite Analysen: «Impfungen» verursachen mehr Todesfälle als COVID-19 [ER N 1370 ff.] 212
4.2.7.3 Gleiches Muster in der Schweiz: «Geimpfte» erkranken und füllen die Spitäler [ER N 1383 ff.] 212
4.2.7.4 Fazit: mRNA-Injektionen verschlechtern Gesundheitszustand [ER N 1404 ff.] 214
4.2.8. Ergebnisse der publizierten Phase 1- bis Phase 4-Studien von Comirnaty und Spikevax [ER N 1412 ff.] 214
4.2.8.1 Comirnaty [ER N 1416 ff.] 214
4.2.8.2 Spikevax [ER N 1440 ff.] 215
4.2.8.3 Fazit zu den Publikationen bzgl. Comirnaty und Spikevax [ER N 1451 ff.] 215
4.2.9. Befristete Zulassung der adaptierten bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe» [ER N 1454 f.] 216
4.2.9.1 Bivalente «Omikron-Impfstoffe» bereits zum Zulassungszeitpunkt veraltet [ER N 1456 ff.] 216
4.2.9.2 Hersteller-Studien gänzlich ungenügend [ER N 1460 ff.] 216

4.2.9.3 Studie: Wirksamkeit der bivalenten «Impfstoffe» mit 20-39% ungenügend [ER N 1482] 217
4.2.9.4 Fazit: Kein effektiver Wirksamkeitsnachweis erbracht [ER N 1483]..... 217
4.2.10. «Impfstoffhersteller» verweigern Datenfreigabe [ER N 1484 ff.] 218
4.3. Fazit (Ende 2022): Maximales Risiko bei negativer Wirksamkeit [ER N 1489 ff.] 218
5. Ausblick: Einsatz von selbst replizierenden mRNA-«Impfstoffen»? [ER N 1503 ff.]..... 219
IV. Tatumstände – «Wie gefährlich war COVID-19 wirklich?» [ER N 1507 f.] 219
1. Exkurs: Herkunft und Nachweis von SARS-CoV-2 [ER N 1509 ff.]..... 220
2. Wissensstand Swissmedic Mitte 2020..... 220
2.1. Unwissenschaftliche BAG-Meldekriterien [ER N 1515 ff.]..... 220
2.2. COVID-19: Keine lebensgefährliche Erkrankung [ER N 1527 ff.]..... 221
2.3. Fazit: Untauglicher PCR-Test, Übererfassung von COVID-19 [ER N 1538 f.]..... 221
3. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene)..... 221
3.1. Weiterhin unwissenschaftliche BAG-Meldekriterien [ER N 1540 ff.] 221
3.2. COVID-19: Für Grossteil der Bevölkerung weniger gefährlich als Grippe [ER N 1548 ff.]..... 222
3.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1552 ff.] 222
3.4. Keine Überlastung der Spitäler im «Pandemiejahr» [ER N 1633 ff.]. 223
3.5. Fazit Ende 2020: Keine «Pandemie» auszumachen [ER N 1643 ff.] . 223
4. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche)..... 224
4.1. BAG hält trotz WHO-Aufruf an unwissenschaftlichen Meldekriterien fest [ER N 1647 ff.] 224
4.2. COVID-19: Fehlende Bedrohung, insbesondere für Jugendliche [ER N 1651 ff.] 224
4.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1657 ff.] 224
4.4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau [ER N 1675 ff.]... 225
4.5. Fazit Mitte 2021: Gerade Jugendliche in keiner Weise bedroht [ER N 1679 f.]..... 225
5. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder) 225
5.1. BAG-Meldekriterien nach Bundesgerichtsurteil obsolet [ER N 1681 ff.] 225
5.2. «Delta-Variante»: Gefährlichkeit einer milden Grippe; Kinder ungefährdet [ER N 1684 ff.]..... 225
5.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1705 ff.] 226

5.4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau; Medienkampagne [ER N 1723 ff.] ... 227
5.5. Fazit Ende 2021: keine lebensbedrohliche / invalidisierende Krankheit [ER N 1735 f.] ... 227
6. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») [ER N 1737] ... 228
6.1. PCR-Test: Instrument zur künstlichen Aufblähung der Fallzahlen [ER N 1738 ff.] ... 228
6.2. «Omikron-Variante»: So gefährlich wie eine Erkältung [ER N 1742 ff.] ... 228
6.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1762 ff.] ... 228
6.4. Die 470 «COVID-Toten» im Kanton Luzern waren primär über 80-Jährige mit positivem (PCR-)Test [ER N 1819 ff.] ... 230
6.5. Keinerlei Überlastung der Spitäler; manipulierte Fallzahlen [ER N 1824 ff.] ... 230
6.6. Fazit ab 2022: Keinerlei Gesundheitsgefahr, Massnahmen obsolet [ER N 1831 f.] ... 230
7. Gesamtfazit: «COVID-19» war keine Pandemie [ER N 1833 f.] ... 231
V. Tatmittel/-umstände: Abschliessende Nutzen-Risiko-Analyse per Juni 2023 [ER N 1835 ff.] ... 231
1. Vorbemerkungen ... 231
2. Nutzen-/Risiko-Analyse [ER N 1835 ff. N 1845 ff.] ... 234
2.1. Nutzen der «Impfung»? ... 234
2.1.1. Welches Gefahrenpotenzial sollte beseitigt werden? ... 234
2.1.2. Fehlender Nutzen: Keine Schutzwirkung [ER N 1914 ff.] ... 236
2.2. Neue Risiken durch mRNA-Technologie ... 236
2.2.1. Fatal fehlende Beherrschbarkeit der mRNA-Technologie [ER 1845 ff.] .. 237
2.2.2. Fülle nie dagewesener besonderer Risikofaktoren [ER N 1864 ff.] ... 238
2.3. Experimentalcharakter der COVID-mRNA-Injektionen [ER N 1931 ff.] ... 240
2.4. Swissmedic's untaugliche Verteidigung und Rechtfertigung ... 241
2.4.1. Untaugliche Behauptung von Swissmedic, die COVID-19-Impfstoffe hätten keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit ... 241
2.4.2. Korrumpierte «Modellierungsstudie»: «14.4 Mio. Todesfälle verhindert» 242
3. Schlussfolgerung: Nutzen-/Risikoabwägung NEGATIV ... 242
VI. Tathandlung Swissmedic – illegale «Pandemie-Zulassungen» ... 243
1. Übliches Zulassungsverfahren: Ordentliche Zulassung ... 244
1.1. Zulassungsgesuch mit vollständiger Datenlage ... 244

1.1.1. Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Zulassung 244
1.1.2. Internationale Standardisierung mittels CTD (Module 1–5)..... 245
1.1.3. Gesetzliche Regelung im HMG 246
1.2. Hauptkriterien: Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit 247
1.2.1. Qualität: Stabilität und Reinheit 247
1.2.2. Erste Sicherheitsmerkmale: Präklinische Phase (Tierstudien)..... 248
1.2.3. Sicherheit und Wirksamkeit: Klinische Phasen I–III 249
1.2.3.1 Phase I: Sicherheit (Studie Dosisfindung) 250
1.2.3.2 Phase II: Erste Wirksamkeitssignale (erste Studie an kranken Menschen) 250
1.2.3.3 Phase III: Sicherheit und Wirksamkeit: (Doppelblind-Studie)..... 251
1.2.3.4 Dauer der klinischen Phasen I–III..... 251
1.2.4. Würdigung: Sicherheit und Wirksamkeit erst nach Abschluss Phase III . 251
1.3. Zulassungsverfahren und Gesamtverfahrensdauer 252
1.4. Zulassung, Auflagen und Bedingungen..... 253
1.5. «Phase IV»: Marktüberwachung..... 253
1.5.1. Risikomanagement-Plan (und PSUR/PBRER)..... 254
1.5.2. Meldepflicht..... 255
1.5.2.1 Pflichten von Swissmedic 256
1.5.2.2 Pflichten der Hersteller..... 257
1.5.2.3 Plichten der Medizinalpersonen (Ärzteschaft) 257
1.5.2.4 Schwelle zur Meldepflicht: Mass an Gewissheit..... 258
1.5.3. Internationale Zusammenarbeit..... 259
1.5.4. Besondere Kennzeichnungspflicht (Schwarzes Dreieck) und Werbeverbot 259
1.5.5. Auflagen und Zulassungsentzug 260
1.6. Zusätzliche Anforderungen bei GVO und Gentherapeutika..... 260
1.6.1. Swissmedic: Wegleitung «Gentherapie/GVO» für klinische Versuche ... 260
1.6.2. Besondere Bewilligungsvoraussetzungen für die Freisetzung 262
1.6.3. Besondere Kennzeichnungspflichten 263
1.6.4. Gentherapeutika und GVO: Ordentliches Verfahren mit erhöhten Anforderungen 263
1.7. Zusammenfassung und Beurteilung 263
2. Besondere Zulassungsverfahren..... 264
2.1. Überblick..... 264
2.2. Vereinfachte Zulassung (Art. 14 f. HMG)..... 264
2.2.1. «Bekannte Wirkstoffe» (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG): «Generika»..... 265

2.2.1.1 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien ... 266
2.2.1.2 Keine Anwendung bei Impfstoffen ... 266
2.2.1.3 Keine Anwendung bei GVO und Gen-Therapien ... 266
2.2.2. «EU/EFTA»-Arzneimittel (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG): «well-established use» ... 267
2.2.2.1 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien ... 267
2.2.2.2 Anwendung bei Impfstoffen und GVO / Gentherapeutika ... 267
2.2.3. «Orphan Use» (Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG) ... 268
2.2.3.1 Erlangung des «Orphan-Drug-Status» (ODS) ... 268
2.2.3.2 Monetäre Anreize und verfahrenstechnische Hilfestellungen ... 268
2.2.3.3 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien ... 269
2.2.3.4 Risikoausgleich: Sehr begrenzter Anwendungsbereich ... 270
2.2.3.5 Anwendung bei Impfstoffen? ... 270
2.2.3.6 Anwendung bei Gentherapien ... 270
2.2.4. Zwischenfazit ... 271
2.3. «Befristete Zulassung» (Art. 9a HMG; Art. 18 – 22 VAZV) ... 271
2.3.1. Enger Anwendungsbereich: Vorbestehende lebensbedrohliche Krankheiten ... 272
2.3.1.1 Entstehungsgeschichte ... 272
2.3.1.2 Grundvoraussetzung: «Lebensbedrohliche, invalidisierende Krankheit» 273
2.3.1.3 Zwischenfazit ... 274
2.3.2. Regulatorisch massiv abweichende Anforderungen: Prognosen statt Fakten ... 274
2.3.3. Massiv verkürzte Verfahrensdauer; Unvollständige Daten ... 275
2.3.4. Risikokompensation durch Befristung? ... 276
2.3.5. Sorgfältige Interessenabwägung und nur zurückhaltende Anwendung ... 277
3. «Pandemie-Zulassung» für mRNA-«Impfstoffe» ... 278
3.1. Massive Abweichungen vom vorgesehenen Zulassungs-Prozedere ... 278
3.1.1. 2019: Swissmedic stellt Weichen zur Aushebelung des Heilmittelrechts 279
3.1.1.1 Anwendung von Art. 9a HMG auch für Impfstoffe (zur Prophylaxe)? ... 279
3.1.1.2 Anwendung von Art. 9a HMG für Gentherapeutika? ... 280
3.1.1.3 Anwendung von Art. 9a HMG für GVO? ... 281
3.1.1.4 Effektiver Anwendungsbereich von Art. 9a HMG: Vorbestehende Krankheiten ... 281
3.1.1.5 Fazit: Illegale befristete Zulassung für «Impfstoffe» und «Gentherapeutika» ... 282

3.1.2. Herbst 2020: Massive Aushöhlung der «befristeten Zulassung» 283
3.1.2.1 COVID-Gesetz: Kein Freipass für Bundesrat und Swissmedic 283
3.1.2.2 Bundesrätliche COVID-Verordnung als Einfallstor 284
3.1.2.3 Wegleitung «Pandemiefall» V.3.0: Massive Beschleunigung 285
3.1.2.4 Massiv verkürzte Bearbeitungszeit 286
3.1.2.5 Auslassung der Beantwortung von elementaren Fragen («List of Questions») 287
3.1.2.6 Verzicht auf elementare Studien zu Qualität und Sicherheit: «Abweichungen»? 288
3.1.2.7 Zwischenfazit: «Beschleunigung» führt zu fatalen Sicherheitslücken 288
3.1.2.8 Ergänzung: «Zulassungserweiterungen» für Jugendliche, Kinder, «Booster» 289
3.1.3. 2021: Beseitigung zentraler Sicherheitsmechanismen 290
3.1.3.1 Wegleitung «Pandemiefall» V.4.0: Verzicht auf klinische Studien der Phase III 290
3.1.3.2 Umsetzung ab 2022: Swissmedic verzichtet auf strikte Wirksamkeitsnachweise 293
3.1.4. Fazit: Swissmedic gleitet schrittweise in Illegalität ab 295
3.2. Gegenüberstellung der Verfahren und Zwischenfazit 296
3.2.1. Gegenüberstellung der Entwicklungszeiten 296
3.2.2. Gegenüberstellung: Anforderungen an Studien und Zulassungsverfahren 297
3.3. Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen der «befristeten Zulassung» 298
3.3.1. Lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit? 299
3.3.1.1 Klare gesetzliche Vorgaben im HMG 299
3.3.1.2 WHO-«Pandemie» führt automatisch zur Anwendung von Art. 9a HMG? 300
3.3.1.3 Kein Automatismus: WHO ist nicht Befehlsgeberin von Swissmedic 301
3.3.1.4 Kein Automatismus: Bundesrat ist nicht Befehlsgeber von Swissmedic . 302
3.3.1.5 Fazit 302
3.3.2. Vereinbarkeit mit dem Schutz der Gesundheit? 302
3.3.2.1 Erkennbare Risiken im Zeitpunkt der Erstzulassungen Ende 2020 303
3.3.2.2 Zusätzlich erkennbare Risiken Mitte 2021 303
3.3.2.3 Zusätzlich erkennbare Risiken Ende 2021 304
3.3.2.4 Zusätzlich erkennbare Risiken ab 2022 305
3.3.2.5 Fazit 305

3.3.3. Grosser therapeutischer Nutzen? ... 305
3.3.3.1 Grundvoraussetzung: Impfstoffe müssen immunisieren ... 306
3.3.3.2 Von Anbeginn unklarer therapeutischer Nutzen ... 306
3.3.3.3 Fazit ... 307
3.3.4. Fehlende Behandlungsalternative? ... 307
3.3.4.1 Kosten-Nutzen-Verhältnis ... 307
3.3.4.2 Kosten/Nutzen der COVID-«Impfstoffe» ... 309
3.3.4.3 Ivermectin als kostengünstige, sichere und wirksame Alternative ... 309
3.3.4.4 Weitere Alternativen ... 311
3.3.4.5 Bundesrat hebelt Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative aus ... 312
3.3.4.6 Fazit ... 313
3.3.5. Nachlieferung vollständiger Daten? ... 313
3.3.6. Zeitliche Dringlichkeit? ... 314
3.4. Fazit: Voraussetzungen der «befristeten Zulassungen» nie erfüllt .. 314
4. Gesamtfazit: Illegale «Pandemie-Zulassungen» ... 315
VII. Tathandlung Swissmedic – illegale Etablierung der mRNA-Plattform ... 315
1. Auslaufen der «befristeten» Zulassungen per 19.12.2022 bzw. 12.01.2023 ... 315
2. Herbst 2022: Verlängerungen der «befristeten» Zulassungen ... 316
3. Ab März 2023: Erteilung «quasi-ordentlicher» Zulassungen ... 318
3.1. Spikevax Bivalent BA.4-5: «Unbefristete» Zulassung als neue Zulassungsform? ... 318
3.2. Comirnaty: Überführung der «befristeten» in eine «ordentliche» Zulassung ... 318
3.3. Comirnaty: «Zulassung» für «bivalenten COVID-19 Original / Omicron BA.4-5» ... 320
4. Fazit: Swissmedic operiert ohne Gesetz und fernab jeder Realität ... 321
VIII. Tathandlung Swissmedic – unzureichende Risikoüberwachung ... 322
1. Kein aktives Monitoring [ER N 1948 f.] ... 323
2. Massives Underreporting in der Schweiz – völlige Passivität bei Swissmedic [ER N 1950 ff.] ... 324
2.1. Unhaltbare Dunkelziffer von mindestens 90% ... 324
2.2. Aktivere Ausgestaltung des passiven Meldesystems ... 325
2.3. Unbrauchbare Ausgestaltung des passiven Meldesystems ... 325
2.3.1. Bis 2022: Falsches Online-Formular sowie PDF- und Word-Formular ... 325
2.3.2. Ab Juli 2022: Swissmedic bessert viel zu spät nach ... 326
2.4. Fehlende Durchsetzung der Meldepflicht ... 327

2.5. Fazit ... 327
3. Swissmedic billigt Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien [ER N 1955 ff.] ... 328
4. Ignorierte Meldungen der Hersteller [ER N 1959 f.] ... 329
5. Ignorierte Studien Dritter [ER N 1961 ff.] ... 329
6. Unzureichende Chargenprüfung? [ER N 1964] ... 330
7. Fazit ... 330
IX. Tathandlung Swissmedic – Irreführung der Bevölkerung ... 330
1. Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide [ER N 1965 ff.] ... 331
2. Fachinformation der mRNA-«Impfstoffe»: Ungenügende, fehlerhafte und irreführende Texte [ER N 2097 ff.] ... 335
3. Täuschung durch «FAQ» auf Swissmedic-Website [ER N 2240 ff.] ... 337
4. Weitere Auslassungen und Beschwichtigungen durch Swissmedic [ER N 2266 ff.] ... 338
X. Tathandlung Swissmedic – unzulässiger Menschenversuch ... 339
XI. Tathandlungen Swissmedic: Gesamtfazit ... 341
XII. Tathandlung Ärzteschaft – «Impfung» ohne hinreichende Aufklärung ... 342
1. Einstufung COVID-«Impfstoffe»: Arzneimittel Kategorie B ... 343
2. Fehlende Aufklärung, fehlende und unzureichende Formulare ... 343
3. Fallgruppen ... 344
3.1. Fallgruppe 1: Kursorische Aufklärung, nichtbeachtete Kontra-Indikationen ... 344
3.1.1. «Impfung» durch Hausärzte (und in einzelnen Impfzentren) ... 344
3.1.2. «Impfung» durch Apotheker ... 345
3.2. Fallgruppe 2: Fehlen jeglicher Impfkrankengeschichte ... 346
4. Insel Gruppe: Irreführende Informationen ... 347

C. RECHTLICHES ... 348

I. Strafbestimmungen HMG ... 348
1. Verletzung der Sorgfaltspflichten (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG) ... 349
1.1. Vergehen und Verbrechen gegen das HMG ... 349
1.1.1. Grundtatbestand: Abstrakte Gefährdung (Vergehen) ... 349
1.1.2. Qualifikation: Konkrete Gefährdung (Verbrechen) ... 350
1.2. Objektiver Grundtatbestand (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG) ... 350
1.2.1. Tatobjekt: Arzneimittel ... 350
1.2.2. Swissmedic: Tatbegehungsvariante «Herstellung» ... 351

1.2.2.1 Betreffend in der Schweiz hergestellte Chargen (Moderna: Spikevax) ... 351
1.2.2.2 Betreffend importierte Chargen (wohl Pfizer: Comirnaty): MRA-Anerkennung? ... 352
1.2.3. Swissmedic: Tatbegehungsvariante «Einfuhr» ... 354
1.2.4. Swissmedic: Tatbegehungsvariante «Inverkehrbringen» ... 355
1.2.5. Swissmedic: Tatvariante «Sorgfaltspflichten nach Art. 3 und Art. 7 HMG» ... 355
1.2.5.1 Art. 3 HMG – (Allgemeine) Sorgfaltspflicht ... 356
1.2.5.2 Art. 7 (Anforderungen an die Herstellung) ... 359
1.2.6. Swissmedic: Heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten mehrfach verletzt ... 361
1.2.6.1 Pflichtverletzungen bei Erstzulassungen Erwachsene (Ende 2020) ... 361
1.2.6.2 Pflichtverletzungen bei Erweiterung auf Jugendliche (Juni 2021) ... 369
1.2.6.3 Pflichtverletzungen bei Zulassung «Booster» / Kinder (Ende 2021) ... 373
1.2.6.4 Pflichtverletzungen ab 2022 ... 379
1.2.6.5 Pflichtverletzungen ab 2023 ... 386
1.2.6.6 Ergebnis ... 387
1.2.7. Ärzteschaft: Tatbegehungsvariante «Anwendung» (Aufklärungspflicht) ... 388
1.2.7.1 Begriff der «Abgabe» umfasst Anwendung ... 388
1.2.7.2 Art. 26 – Anforderungen bei Abgabe (Anwendung): Aufklärungspflicht ... 388
1.2.8. Ärzteschaft: Heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten divers verletzt ... 391
1.2.8.1 Fallgruppe 1 – Kursorische Aufklärung, nichtbeachtete Kontra-Indikationen ... 391
1.2.8.2 Fallgruppe 2 – Fehlen jeglicher Impfkrankengeschichte» ... 392
1.2.9. Tatbestandsmässiger «Erfolg»? ... 393
1.3. Qualifikation (Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG) ... 393
1.4. Kausalität zwischen Handlung und Erfolg ... 393
1.4.1. Konnex zwischen HMG-Handlung und Gesundheitsgefährdung ... 393
1.4.2. Kausalitätstheorien ... 394
1.4.2.1 Aktives Tun: «conditio sine qua non » ... 394
1.4.2.2 Passives Verhalten: Hypothetischer Kausalzusammenhang ... 394
1.4.3. Kausalität bei Swissmedic ... 394
1.4.4. Kausalität bei Ärzteschaft ... 395
1.5. Subjektiver Tatbestand ... 395
1.5.1. Vorläufige Beurteilung betreffend Swissmedic ... 395
1.5.1.1 Hinsichtlich Grundtatbestand (Abs. 1 lit. a) ... 395
1.5.1.2 Hinsichtlich Qualifikation (Abs. 2 lit. a) ... 396
1.5.1.3 Eventualiter: Fahrlässige Begehung? ... 396

1.5.2. Vorläufige Beurteilung betreffend Ärzteschaft ... 397
1.6. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung? ... 397
1.7. Schuldausschlussgründe ... 398
1.8. Fazit ... 398
2. Verletzung der Meldepflichten (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG) ... 398
2.1. Objektiver Tatbestand ... 398
2.1.1. Täterkreis ... 398
2.1.1.1 Swissmedic ... 399
2.1.1.2 Ärzteschaft ... 399
2.1.2. Tatobjekt: Arzneimittel ... 399
2.1.3. Tathandlung: Verletzung der Meldepflicht ... 399
2.1.3.1 Seitens Swissmedic ... 399
2.1.3.2 Seitens Ärzteschaft (Medizinalpersonen) ... 400
2.2. Subjektiver Tatbestand ... 401
2.2.1. Vorsatz ... 401
2.2.2. Fahrlässigkeit ... 401
2.3. Teilnahmeformen ... 401
2.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ... 401
2.5. Fazit ... 401
3. Verletzung des Werbeverbots (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG) ... 401
3.1. Objektiver Tatbestand ... 402
3.1.1. Täterkreis: Swissmedic und Insel Gruppe ... 402
3.1.2. Tatobjekt: Arzneimittel ... 402
3.1.3. Tathandlungen ... 402
3.1.3.1 Verbotene Publikumswerbung ... 402
3.1.3.2 Irreführende Fachwerbung ... 403
3.1.4. Tathandlungen Swissmedic ... 404
3.1.4.1 Verbotene Publikumswerbung ... 404
3.1.4.2 Irreführende Fachwerbung ... 404
3.1.5. Tathandlungen Insel Gruppe: Verbotene Publikumswerbung ... 405
3.2. Subjektiver Tatbestand ... 405
3.2.1. Vorsatz ... 405
3.2.2. Fahrlässigkeit ... 406
3.3. Teilnahmeformen ... 406
3.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ... 406
3.5. Fazit ... 406
II. Gefährdungsdelikte des StGB ... 406

1. Gefährdung durch GVO oder pathogene Organismen (Art. 230bis StGB) 406
1.1. Objektiver Tatbestand 407
1.1.1. Tatmittel 407
1.1.1.1 Gentechnisch veränderte Organismen 407
1.1.1.2 Pathogene Organismen 408
1.1.1.3 Weitere Anforderungen an das Tatmittel? 408
1.1.2. Tathandlung 409
1.1.3. Tatbestandsmässiger «Erfolg» 409
1.2. Subjektiver Tatbestand 410
1.2.1. Vorsatz 410
1.2.2. Fahrlässigkeit 410
1.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe 411
1.4. Fazit 411
2. Urkundenfälschung im Amt (Art. 317 StGB) 411
2.1. Objektiver Tatbestand 411
2.1.1. Täterkreis 411
2.1.2. Tathandlung 411
2.1.3. Kein «Taterfolg» nötig 413
2.2. Subjektiver Tatbestand 414
2.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe 414
2.4. Privilegierung: Fahrlässigkeit 414
2.5. Fazit 415
3. Gefährdung des Lebens (Art. 129 StGB) 415
3.1. Objektiver Tatbestand 415
3.2. Subjektiver Tatbestand 416
3.2.1. Direkter Vorsatz 416
3.2.2. Skrupellosigkeit 416
3.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe 416
3.4. Fazit 417
III. Erfolgsdelikte des StGB 417
1. Zurechnung von Tathandlungen 417
1.1. Unechte Unterlassungsdelikte (und Geschäftsherrenhaftung) 417
1.1.1. Unechtes Unterlassungsdelikt: Garantenstellung 418
1.1.1.1 Garantenpflicht 418
1.1.1.2 Konkrete Gefahrenlage und Tatmacht 419
1.1.1.3 Erfolgseintritt und Kausalzusammenhang 420
1.1.1.4 Swissmedic: Beanzeigte als pflichtverletzende, untätige Garanten 420

1.1.2. Geschäftsherrenhaftung ... 421
1.1.2.1 Kontrollkompetenz betreffend betriebstypische Gefahren ... 421
1.1.2.2 Swissmedic: Beanzeigte als pflichtverletzende, untätige Garanten ... 422
1.1.2.3 Leitende Ärzteschaft ... 422
1.1.3. Vorsätzliche oder fahrlässige Unterlassung ... 423
1.1.3.1 Swissmedic: Beanzeigte handelten mutmasslich eventualvorsätzlich ... 423
1.1.3.2 Leitende Ärzteschaft ... 423
1.2. Mittelbare Täterschaft? ... 424
1.3. Weitere Tatbegehungsformen ... 425
2. Fahrlässige Tötung (Art. 117 StGB) ... 425
2.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs ... 425
2.1.1. Tathandlung: Verursachung des Todes ... 425
2.1.2. Tatbestandsmässiger Erfolg ... 426
2.1.3. Kausalität ... 426
2.2. Missachtung einer Sorgfaltspflicht ... 427
2.2.1. Schaffung eines unerlaubten Risikos ... 427
2.2.1.1 Verstoss gegen generell-abstrakte Norm ... 427
2.2.1.2 Allgemeiner Gefahrensatz und erlaubtes Risiko ... 428
2.2.1.3 Einschub: Vertrauensgrundsatz ... 429
2.2.2. Zurechnung des Erfolgs ... 430
2.2.2.1 Voraussehbarkeit: Sozialadäquanz ... 430
2.2.2.2 Vermeidbarkeit: Individuelle Fähigkeit zur Pflichterfüllung ... 431
2.2.2.1 Einschub: kein schwerwiegendes Mitverschulden Dritter ... 433
2.3. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung? ... 434
2.4. Schuldausschlussgründe ... 434
2.5. Fazit ... 434
3. Vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB) und Mord (Art. 112 StGB) ... 435
3.1. Objektiver Grundtatbestand (Art. 111 StGB) ... 435
3.1.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs ... 435
3.1.2. Exkurs: Objektive Zurechnung ... 435
3.2. Subjektiver Tatbestand ... 436
3.2.1. Betreffend Erst- und Zweit-«Impfungen» ... 437
3.2.2. Weitere Zulassungen ab Juni 2021 und ab Herbst 2021 ... 437
3.2.3. Ab Vorherrschen der «Omikron»-Variante ... 438
3.3. Qualifikation: Mord (Art. 112 StGB) ... 438
3.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ... 439
3.5. Fazit ... 439

4. Strafbarer Schwangerschaftsabbruch (Art. 118 StGB) ... 439
4.1. Objektiver Tatbestand ... 440
4.1.1. Tathandlung: Abbruch der Schwangerschaft ... 440
4.1.1.1 Tathandlungen Swissmedic ... 440
4.1.1.2 Tathandlungen Ärzteschaft ... 442
4.1.2. Fehlende Einwilligung ... 442
4.1.3. Tatbestandsmässiger Erfolg ... 442
4.1.4. Kausalität (und objektive Zurechnung) ... 443
4.2. Subjektiver Tatbestand ... 443
4.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ... 443
4.4. Konkurrenzen ... 443
4.5. Fazit ... 443
5. Vorsätzliche und fahrlässige (schwere) Körperverletzung ... 444
5.1. Fahrlässige schwere Körperverletzung (Art. 125 StGB) ... 444
5.1.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs ... 444
5.1.1.1 Tathandlung ... 444
5.1.1.2 Tatbestandsmässiger Erfolg: Schwere Körperverletzung ... 444
5.1.1.3 «Taterfolg» am Beispiel Myokarditis ... 445
5.1.1.4 «Taterfolg» am Beispiel weiterer Fälle ... 446
5.1.1.5 Kausalität ... 446
5.1.2. Missachtung einer Sorgfaltspflicht ... 446
5.1.2.1 Schaffung eines unerlaubten Risikos ... 446
5.1.2.2 Zurechnung des Erfolgs ... 446
5.1.3. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung ... 447
5.1.3.1 Verfügungsbefugnis: Einwilligung in schwere Körperverletzung zulässig? ... 447
5.1.3.2 Kenntnis der Sachlage: Vorgängige und vollständige Aufklärung ... 447
5.1.3.3 Freiwilligkeit ... 448
5.1.3.4 Beweislast beim behandelnden Arzt ... 448
5.1.3.5 Swissmedic: Täuschende Angaben verunmöglichen gültige Einwilligung ... 449
5.1.3.6 Ärzteschaft: Unvollständige Aufklärung verunmöglicht gültige Einwilligung ... 449
5.1.4. Schuldausschlussgründe ... 449
5.1.5. Fazit ... 449
5.2. Vorsätzliche schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) ... 449
5.2.1. Objektiver Tatbestand ... 450

5.2.2. Subjektiver Tatbestand 450
5.2.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe 450
5.2.4. Fazit 450
5.3. Qualifizierte einfache Körperverletzung (Art. 123 Ziff. 1 / 2 StGB) ... 450
5.3.1. Objektiver Tatbestand 450
5.3.1.1 Grundtatbestand 450
5.3.1.2 Qualifizierung: Verwendung von Gift 451
5.3.2. Subjektiver Tatbestand 451
5.3.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe 451
5.3.4. Fazit 451
IV. Strafbare Vorbereitungshandlungen (Art. 260bis StGB) 452
1. Objektiver Tatbestand 452
2. Subjektiver Tatbestand 453
3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe 453
4. Fazit 453

«Executive Summary» (2.0)

«Alle Dinge sind Gift, und nichts ist ohne Gift, allein die Dosis macht's, dass ein Ding kein Gift sei.» (Paracelsus [1493-1541], Schweizer Arzt, Alchemist und Philosoph)

«Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.» (Art. 3, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, HMG).

1. Ausgangslage

1 37 Anzeigeerstatter und 6 durch mRNA-«Impfungen» direkt geschädigte Privatkläger (allesamt gemäss Rubrum) haben am 14. Juli 2022 Strafanzeige gegen bestimmte für Swissmedic handelnde Personen (gemäss Rubrum) sowie gegen Unbekannt eingereicht. Sie reichten diese Strafanzeige zum Schutz ihrer eigenen Gesundheit und aus berechtigter Sorge um die Gesundheit ihrer Mitmenschen ein. Sie taten dies, weil ihre Gesundheit aufgrund von **[i.]** durch Swissmedic rechtswidrig zugelassener mRNA-basierter «COVID-19-Impfstoffe», aufgrund **[ii.]** dauerhaft mangelnder Produktüberwachung durch Swissmedic und nicht zuletzt **[iii.]** durch dauerhaft täuschende Produktinformationen von Swissmedic entweder bereits schwer geschädigt worden war (Privatkläger) oder zumindest dauerhaft bedroht war, und weil diese Bedrohung noch immer anhält (Privatkläger und Anzeigeerstatter).

2 Da sich die Faktenlage seit Einreichung der Strafanzeige vom 14. Juli 2022 laufend und ausnahmslos bestätigt und im Sinne der Strafanzeige sogar verschärft hat, weil Swissmedic mit ihrer tatsachen- und rechtswidrigen Zulassungspraxis bis zum heutigen Tag unbeirrt fortfährt, weil sie den dadurch geschaffenen Risiken noch immer nicht adäquat Rechnung trägt, und weil die zuständige Staatsanwaltschaft sich bisher noch nicht veranlasst gesehen hat, ein Strafverfahren gegen die Verantwortlichen zu eröffnen – weil somit also die ursprüngliche Gefahrenlage weiterhin fortbesteht – lassen die 37 Anzeigeerstatter und die 6 Privatkläger hiermit eine umfassend aktualisierte Fassung der Strafanzeige nachreichen.

3 Die vorliegende aktualisierte **Strafanzeige 2.0 (samt separatem Evidenzreport 2.0)** berücksichtigt die seit Ende Juni 2022 bekannt gewordene rechtserhebliche Evidenz bis zum 31. März 2023 und soweit möglich resp. soweit besonders relevant auch die rechtserhebliche Evidenz bis August 2023. Darüber hinaus beinhaltet die vorliegende Strafanzeige 2.0 wesentliche Präzisierungen und Ergänzungen auch im rechtlichen Teil, insbesondere zum Vorwurf der **Urkundenfälschung im Amt (Art. 317 StGB)**, begangen durch verantwortliche Personen von Swissmedic. Vorliegende Strafanzeige 2.0 tritt zusammen mit dem

ebenfalls gründlich aktualisierten und präzisierten Evidenzreport 2.0 vollumfänglich an die Stelle der ursprünglich eingereichten Strafanzeige und Evidenzreport vom 14. Juli 2022.

2. Tatverdacht

4 Vorliegend haben wir es mit der **grössten durch Arzneimittel selbst und durch diesbezügliche amtliche Falschinformation verursachten Gefährdung und Verletzung der menschlichen Gesundheit zu tun, welche es in der Geschichte der Schweiz jemals gegeben hat.** Die gegen SARS-CoV-2-Infektionen weitgehend wirkungslosen und überdurchschnittlich risikoträchtigen mRNA-«Impfstoffe» stellen für die gesunde Bevölkerung erwiesenermassen eine weitaus grössere Bedrohung dar als der Erreger SARS-CoV-2 selbst, vor welchem diese «Impfstoffe» angeblich hätten schützen sollen.

5 Verantwortlich für die durch mRNA-basierte Substanzen bereits eingetretene Verletzung der menschlichen Gesundheit und für die weiter daraus resultierende Gefährdung sind primär Swissmedic, resp. die für sie handelnden Personen. Swissmedic hat von Gesetzes wegen die Aufgabe, die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung vor unwirksamen oder schädlichen Arzneimitteln zu schützen. Sie ist nach schweizerischem Heilmittelgesetz (HMG) verpflichtet zu gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Andererseits muss sie Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung in diesem Zusammenhang schützen (Art. 1 HMG). Diesen und weiteren klaren gesetzlichen Pflichten kamen die für Swissmedic handelnden Beanzeigten wiederholt und in erheblichem Ausmass zum Schaden der geschädigten Anzeigeerstatter nicht nach, weshalb sie im dringenden Tatverdacht stehen, seit Dezember 2020 bis heute,

- im Rahmen der Zulassung, Herstellung, resp. Chargenprüfung (N 1257 ff.) und Einfuhr (N 1267 ff.) mehrfach die **heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten** (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG i.V.m. Art. 3 HMG [allgemeine Sorgfaltspflicht] und Art. 7 HMG [Sorgfaltspflicht der Hersteller]) verletzt zu haben (N 1251 ff.),
  - indem sie für diverse mRNA-basierte Präparate eine nur für spezielle Notsituationen vorbehaltene «befristete» Marktzulassung nach Art. 9a HMG ohne Not gewährten, diese dauerhaft aufrechterhielten und ihren Anwendungsbereich auf sämtliche Altersgruppen erstreckten, obwohl bereits im Zeitpunkt der Erstzulassung ausreichend erwiesen war, dass eine COVID-19-Erkrankung für die gesunde Bevölkerung unter 65 Jahren im Sinne des Heilmittelgesetzes weder «lebensbedrohend» noch «invalidisierend» war (und dass selbst für die über 65-Jährigen, wenn überhaupt, nur während kurzer Phasen im Jahr 2020 ein auffälliges Sterbegeschehen hatte

festgestellt werden können – allerdings ohne jeden Nachweis eines kausalen Zusammenhanges mit SARS-CoV-2 (ER N 1540 ff., 1576 ff., 1597 ff.),

- indem sie diese faktische Notzulassung nach Art. 9a HMG ohne tatsächliche Not gewährten, diese faktische Notzulassung dauerhaft aufrechterhielten und ihren Anwendungsbereich auf sämtliche Altersgruppen erstreckten, obwohl bereits im Verlaufe des Jahres 2020 taugliche alternative Behandlungsprotokolle zur Verfügung standen (N 1104 ff.),
- indem sie für die mRNA-«Impfstoffe» trotz Fehlens ausreichender Wirksamkeitsnachweise (N 296 ff., 376 ff., 498 ff., 688 ff.), trotz massiver Risikosignale (N 186 ff., 319 ff., 388 ff., 526 ff.) und trotz Fehlens einer die Gesamtbevölkerung lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheit (N 744 ff.) eine Zulassung im Sinne des HMG – als «befristete Zulassungen» nach Art. 9a HMG – erteilten,
- indem sie – anstatt die zwingenden und ansonsten üblichen Vorgaben des ordentlichen Zulassungsverfahrens zu respektieren – unter dem Deckmantel von «Pandemie-Zulassungen» (N 857 ff., insbes. N 992 ff.) selbst die für das Verfahren nach Art. 9a HMG massgebenden, ohnehin sehr tief angesetzten **Sicherheitsvorgaben massiv und ausserhalb ihres pflichtgemässen Ermessens unterschritten** und dadurch zusätzliche Risiken für die öffentliche Gesundheit schufen, welche bis anhin noch niemals von einem Arzneimittel ausgegangen waren,
- indem sie – anstatt eine umfassende Nutzen-Risiko-Analyse vorzunehmen (N 807 ff.) und die erteilten Zulassungen umgehend zu widerrufen oder wenigstens auslaufen zu lassen – Ende 2022 (also längst wider besseres Wissen) ihren Tatentschluss erneuerten und ab 2023 die neuartige, immer noch experimentelle mRNA-Therapie/-Prophylaxe im alleinigen Interesse der Hersteller als neue Plattform für die breitenwirksame Anwendung mittels angeblich «ordentlicher» Zulassungen perpetuierten (N 1131 ff.),
- indem sie der Bevölkerung sowie der Ärzteschaft elementare Informationen zur minimalen bis fehlenden Schutzwirkung der mRNA-«Impfstoffe» sowie zu den tatsächlichen Nebenwirkungsrisiken nicht nur dauerhaft vorenthielten, sondern zu diesen Fragen auch dauerhaft und systematisch irreführende Informationen verbreiteten (N 1187 ff.),

- die Pflicht zur Produktüberwachung nach Marktzulassung (sog. «Pharmakovigilanz») nicht im Ansatz risikoadäquat wahrgenommen (N 1151 ff.), vielmehr die **heilmittelrechtliche Meldepflicht von Nebenwirkungen** (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG) in gravierender Weise dauerhaft verletzt zu haben (N 1364 ff.),
- gegen das **heilmittelrechtliche Werbeverbot** für Arzneimittel (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG) in gravierender Weise verstossen zu haben (N 1385 ff.),

- bei den aus den Zulassungsstudien vorhersehbaren und nach der Zulassung dann auch eingetretenen unerwünschten Nebenwirkungen (Tod, Gesundheitsschädigung) die entsprechenden **StGB-Tatbestände** erfüllt zu haben (N 1457 ff.),
- sowohl die Öffentlichkeit als auch Fachpersonen wissentlich und dauerhaft in strafrechtlich relevanter Weise **über wesentliche für die Nutzen-/Risikoabwägung beim Impfentscheid zwingend erforderliche Tatsachen getäuscht zu haben** (insbesondere: **Urkundenfälschung im Amt, Art. 317 StGB,** N 1198 ff., 1427 ff.; siehe auch ER N 1964 ff., insbesondere N 2111 ff.).

3. Tathandlungen Swissmedic

3.1. Rechts- und pflichtwidrige Erstzulassung

6 Die hier beanstandeten Gesetzes- und Sorgfaltspflichtverletzungen bestehen im Kern darin, dass die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten erstmals mRNA-Arzneimittel zu Präventionszwecken «befristet» im Sinne von Art. 9a HMG zuliessen, obwohl Swissmedic bereits ab **Dezember 2020** unzählige Risikofaktoren bekannt gewesen sein mussten, welche jeweils bereits für sich allein genommen der Erteilung einer «befristeten» Zulassung bis zur eingehenden Klärung und zur Beseitigung der entsprechenden Risikofaktoren unter normalen Umständen im Wege gestanden hätten. Hervorgehoben seien an dieser Stelle (zu **vielen** weiteren Risikofaktoren N 1291 ff.):

- Die mRNA-COVID-19-Impfstoffe basieren auf demselben Wirkungsprinzip wie **Gentherapien** und wurden dementsprechend sowohl von Regulatoren wie Swissmedic und der European Medicine Agency (EMA) als auch von den Herstellern selber den **Gentherapien** gleichgestellt und als «**Advance Therapy Medicinal Product» (ATMP)** eingestuft (N 529 ff., N 1422; ER N 19 ff., N 28 ff.), was aus folgenden Gründen ein besonderes Risiko darstellt:
  - Bis Ende 2020 war die mRNA-Technologie nur bei Krebspatienten im prämortalen Stadium zum Einsatz gekommen, also nur zur Bekämpfung einer bereits bestehenden lebensbedrohenden Krankheit, jedoch noch niemals zuvor **zur Immunisierung einer gesunden Gesamtbevölkerung** rein prophylaktisch angewendet worden (N 186 ff.; ER N 62, N 67 ff.). Im Vergleich zu sämtlichen übrigen *bis dato* ordentlich oder «befristet» zugelassenen Arzneimitteln stellt die Zulassung dieser mRNA-Technologie als angeblicher «Impfstoff» für gesunde Menschen ein **absolutes Novum und somit ein erhebliches Risiko** dar.
  - Die vorliegend verwendete mRNA-Technologie zeichnet sich dadurch aus, dass der **Produktionsprozess des eigentlichen immunisierenden Wirkstoffes** (Active

Pharmaceutical Ingredient: = das Spike-Protein) **in den Körper des Menschen verlegt wird.** Das Endprodukt dieser körperinternen «Impfstoffproduktion» ist hinsichtlich Dosierung und Qualität vollkommen unbekannt. Bis heute liegen noch immer keine ausreichenden empirischen Daten vor, welche diese körpereigene Produktion des Spike-Proteins als beherrschbar erscheinen liessen hinsichtlich: **(1) Quantität** der körpereigenen Produktion (ER N 51 ff.), **(2) Dauer** der Spike-Produktion (ER N 77 ff.); **(3) Ort** der Produktion im Körper (betroffene Organe; ER N 45 ff.); **(4) Qualität** der produzierten Proteine (ER N 54 ff.); sowie hinsichtlich **(5) Wirksamkeit und Sicherheit** des produzierten Wirkstoffes für eine rein prophylaktisch behandelte, gesunde Bevölkerung (N 191 ff.; N 195 ff.; ER N 32 ff.; 51 ff. 62 ff.). Die Verabreichung einer Substanz, welche sich bezüglich sämtlicher pharmazeutisch relevanter Parameter als unbeherrschbar erweist, ist zwangsläufig als ein **Experiment am Menschen** zu qualifizieren (N 843 ff.).

  - Sowohl das Bundesamt für Umwelt (BAFU; N 528) als auch Swissmedic (N 529 f.) waren sich der besonderen Problematik der mRNA-Substanzen bewusst und anerkannten, dass es sich bei diesen mRNA-Wirkstoffen um **Gen-modifizierte [Genveränderte] Organismen** (GMO / GVO) sowie um **Advanced Therapy Medicinal Products** (ATMP) handelt. Damit anerkannten sie implizit, dass sowohl das Gentechnikgesetz (GTG, SR 814.91; s. Art. 5 Abs. 2) als auch Art. 260bis StGB (N 1407 ff.) zu beachten sind, und dass vor allem eine Zulassung dieser Produkte **im vereinfachten Zulassungsverfahren** (Art. 9a HMG) **ausgeschlossen** gewesen wäre (N 200 ff.; ER N 73 ff., N 872 ff.).
- Darüber hinaus gab Swissmedic die ansonsten für jedes andere Arzneimittel zwingend zu beachtenden Anforderungen an eine **einheitliche Dosierung** der zur Injektion zugelassenen (mRNA-)Präparate auf: So akzeptierte Swissmedic unter Missachtung grundlegendster Standards einen **mRNA-Gehalt pro Dosis in einer willkürlich grossen Bandbreite von 37% – 126% der formell vom Hersteller deklarierten verabreichten Wirkstoffmenge** (N 225 ff.; ER N 174 ff.). Damit nahm Swissmedic die entsprechenden Risiken eines hohen Anteils an **nicht intakter mRNA** und einer erheblichen Gefahr der **Genotoxizität und Karzinogenität** im Kauf. Entsprechendes gilt für weitere **toxische Verunreinigungen** wie Nitrosamin und Benzen (N 231 ff.).
- Wie die Öffentlichkeit erst Ende 2023 erfuhr (Swissmedic aber bereits ab Ende 2020 wusste), unterschied sich der Herstellprozess für die tatsächlich verabreichten mRNA-Produkte («**Herstellprozess 2**» mit Plasmid-DNA) ganz grundlegend vom Herstellungsverfahren der von Swissmedic bewilligten Produkte («**Herstellprozess 1**»). Die verabreichten Produkte des Herstellprozesses 2 weisen ein **skandalös grosses Ausmass an bakteriellen autonom replizierenden DNA-Verunreinigungen** (sog. «Plasmide»)

auf, sodass konsequenterweise sämtliche Produkte gemäss Herstellprozess 2 als «niemals zugelassen» zu betrachten wären. Swissmedic aber tolerierte diesen weiteren massiven Risikofaktor ohne die Bevölkerung zu informieren und ohne eine Sistierung der mRNA-Zulassungen vorzunehmen (N 828; ER N 190, N 207 ff.).

- **Erste Tierstudien** – zwingende Voraussetzung für Versuche der klinischen Phasen 2 und 3 und zentrales Sicherheitselement – waren von den Produzenten gar nicht oder in nicht hinreichender Weise durchgeführt worden, zeigten aber – etwa betreffend **Akkumulation toxischer Lipidnanopartikel** – bereits besorgniserregende Resultate (N 212 ff., N 251 ff., N 258 ff.).
- Die nachfolgenden **Studien am Menschen, auf deren Grundlage die «befristeten» Zulassungen Ende 2020 erteilt wurden,** waren gerade einmal über **zwei Monate** gelaufen (statt der üblichen 12–24 Monate) und wurden dann durch **Auflösung der Kontrollgruppen seitens der Hersteller de facto eingestellt und ihrer mittel- und langfristigen Aussagekraft weitgehend beraubt** (N 247 ff., N 275 ff.).

7 Trotz dieser aus Sicherheitsperspektive im Sinne von Art. 1 und Art. 3 Heilmittelgesetz geradezu alarmierenden Ausgangslage und zahlreicher weiterer risikoerhöhender Umstände wurde die Erstzulassung der mRNA-«Impfstoffe» von Swissmedic im Eilverfahren regelrecht durchgepeitscht: In lediglich 63 Kalendertagen wurden die Zulassungsanträge «geprüft» und zugelassen (ein ordentliches Verfahren würde 330 Tage dauern, ein Verfahren zur «befristeten» Zulassung üblicherweise 140 Tage), wobei wichtige – zwingende – Meilensteine einfach ausgelassen worden waren (N 1024 ff.; siehe überdies auch N 916 ff.; 963 ff.; 992 ff.; 1021 ff.).

8 **Im Ergebnis bedeuten die vorliegenden «befristeten» Zulassungen im Sinne von Art. 9a HMG nichts anderes, als dass die gesamte Schweizer Bevölkerung ohne ihr Wissen am risikoreichsten und grössten klinischen Experiment teilnahm, welches** in der Schweiz (und gleichzeitig weltweit) **jemals durchgeführt wurde. Und dieses Experiment wurde bis heute nicht abgebrochen** (betreffend Experimentalcharakter N 843 ff.).

3.2. Rechts- und pflichtwidrige Perpetuierung der illegalen Zulassungen

3.2.1. Ausblenden aller hinzutretenden Risikosignale

9 Ohne diesem von **Swissmedic** selbst (durch die «befristete» Zulassung geschaffenen) immensen Risiko adäquat zu begegnen, und ohne zumindest die Bevölkerung über alle Risiken aufzuklären, schritt Swissmedic im **Juni 2021** unbeirrt zur Erweiterung ihrer Zulassungen auf Jugendliche ab 12 Jahren. Und dies, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen

risikoerhöhenden und deshalb rechtserheblichen Tatsachen bis Mitte Juni 2021 unter anderem (zu **vielen** weiteren Risikofaktoren N 1298) bekannt war,

- dass sich Zulassungsbehörden wie Swissmedic **mangels strikter Chargenprüfungen** und damit mangels hinreichender Qualitätskontrollen in einem **absoluten Blindflug** befanden (N 321 f.),
- dass die für Jugendliche zugelassene Dosis **um die Hälfte** (Comirnaty) bzw. **fünffach** (Spikevax) **über der empfohlenen Dosis** lag, womit Swissmedic ein zusätzliches und erneut völlig unnötiges Risiko für Jugendliche in Kauf nahm (N 323 f.), ausgerechnet für eine Altersgruppe, welche im Pandemiejahr 2020 – also allein durch COVID-19 ohne «Impfung» – zu keinem Zeitpunkt ernsthaft gefährdet war,
- dass gemäss *Post Marketing Pharmacovigilance-Report von **Pfizer*** allein **für Comirnaty** bis Februar 2021 – also innert 2,5 Monate – ganze **42'086 Nebenwirkungen und über 1'200 Todesfälle** gemeldet worden waren (N 325 ff.; ER N 469), was zwingend zum **umgehenden Studienabbruch** hätte führen müssen (N 354 ff.),
- dass gemäss diesem vernichtenden Pfizer-Report ganze 13% der gestillten Säuglinge von Nebenwirkungen betroffen waren (N 328; ER N 474) und selbst Pfizer einen **negativen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit** als potentielles Risiko ausgemacht hatte (N 333 f.; ER N 477 ff.),
- dass gemäss den weltweiten Nebenwirkungsmeldungen bis Juni 2021 der **Alarmwert von 50 Todesfällen bereits etwa um das 150-Fache überschritten** war (N 341 f.),
- dass sich die **COVID-19-«Impfstoffe»** angesichts dieser massiven Nebenwirkungsmeldungen bereits im Mai 2021 **erkennbar als deutlich gefährlicher als die bisher üblichen Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoffe** erwiesen hatten (N 364 ff.).

10 **Auch diese skandalösen Alarmsignale nahm Swissmedic nicht zum Anlass, den eingeschlagenen Irrweg ernsthaft zu hinterfragen:** Weder schränkte Swissmedic die Zulassungen ein, noch informierte sie die Öffentlichkeit über die festgestellten Risiken. Swissmedic sah sich nicht einmal veranlasst, die eigene rein passive Pharmakovigilanz zur Erfassung der in der Schweiz festgestellten Nebenwirkungen zu verbessern. Stattdessen schritt Swissmedic **Ende 2021** zur Erweiterung der Zulassungen auf eine dritte Dosis («Booster») und auf **Kinder ab fünf Jahren**, obwohl diese jüngste Altersgruppe im Pandemiejahr 2020 – also allein durch COVID-19 ohne «Impfung» – zu keinem Zeitpunkt ernsthaft gefährdet war, und obwohl bis zu diesem Zeitpunkt unter anderem (zu **vielen** weiteren Risikofaktoren N 1305) zusätzlich bekannt war,

- dass selbst Vertreter der Pharma-Branche die mRNA-Injektionen offen als das bezeichneten, was sie sind – nämlich eine Form der Gentherapie (N 389 f.),

- dass das im Körper der Geimpften produzierte **toxische Spike-Protein** sehr viel länger und in einer sehr viel höheren Konzentration (ER N 51 ff., N 77 ff., N 1168) als ursprünglich von Swissmedic und Herstellern angegeben im Körper vorhanden ist, was zu einer Vielzahl an schweren Nebenwirkungen (bis hin zum Tod) führen kann (N 391 ff.),
- dass im Rahmen der **Comirnaty-Zulassungsstudie (Pfizer/BioNTech) Daten gefälscht** und Risikosignale verschleiert worden waren (N 397 ff.), was zum sofortigen Rückzug der Studie hätte führen müssen,
- dass **Pfizer/BioNTech** Ende August 2021 einen alarmierenden Zwischenbericht (*PSUR*) vorgelegt hatte, wonach **in den klinischen Studien 46 Fälle tödlich** und in der sogenannten **«Postmarketingphase»** unterdessen bereits **5'069 Fälle (1.6%) tödlich** geendet hatten (N 406), was unter normalen Umständen zu einem sofortigen Widerruf der Zulassungen hätte führen müssen,
- dass Pfizer **7 Chargen mit massiv erhöhter Anzahl Nebenwirkungsmeldungen in die Schweiz geliefert** hatte – ein Alarmsignal, welches umgehend seitens Swissmedic zu einer **Warnung der Bevölkerung bis hin zum Chargen-Rückruf** hätte führen müssen (N 413), was aber bis heute nicht geschehen ist,
- dass bei Kindern in der Schweiz, der EU und den USA nur schon für Comirnaty und Spikevax **mindestens 60 Todesfälle** zu verzeichnen waren (N 438 f.), womit allein bei dieser – in keiner Weise durch SARS-CoV-2 gefährdeten – Zielgruppe der absolute **Alarmwert von 50 Todesfällen deutlich überschritten war, was zum sofortigen Stopp zumindest dieser Zulassungserweiterung – wenn nicht gar zur Suspendierung aller mRNA-Zulassungen – hätte führen müssen,**
- dass nur schon in den USA und der EU **über 2'000 Früh- und Totgeburten** nach mRNA-Injektionen gemeldet worden waren (N 473 ff., insbes. N 478),
- dass in der Schweiz bereits 2021 ein besorgniserregender Trend zu erkennen war, und zwar ein **in <u>jüngeren</u> Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** (N 494, N 765 und N 774),
- dass bei den mRNA-«Impfstoffen» (Comirnaty und Spikevax) im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen **<u>pro Million verabreichter Dosen</u>** per Ende 2021 das **60-Fache an Meldungen zu schweren Nebenwirkungen** und das **20-Fache an Todesfallmeldungen** eingegangen war (N 427 ff., insbes. N 429 f.).

11 Statt nun die mRNA-Zulassungen endlich zu sistieren, eine eingehende Analyse der getroffenen Entscheide vorzunehmen, die Öffentlichkeit über die tatsächlich feststellbaren Risiken wahrheitsgetreu zu informieren und das Meldesystem zur Erfassung von Impfnebenwirkungen ebendiesen Risiken entsprechend zu verbessern, hielt Swissmedic auch im Jahr 2022 sämtliche «befristeten» Zulassungen weiterhin aufrecht. Dies, obwohl zusätzlich zu

allen bereits vorherrschenden risiko- und rechtserheblichen Tatsachen bekannt war (zu **vielen** weiteren Risikofaktoren N 1311),

- **dass die mRNA-Produkte zur Gruppe der ATMP-Hochrisiko-Produkte zählen, weil «sie Nukleinsäure enthalten, die Gen-Expression regulieren und als ‹biologisch aktives Material› (nämlich RNA) den genveränderten Organismen (GVO) gleichgestellt sind»,** was selbst Swissmedic einräumte (N 529 ff.),
- dass bereits aus diesem Grund und auch nach Massgabe von Art. 12 Abs. 5 lit. c und lit. e der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) eine **befristeten Zulassung nach Art. 9a HMG von vornherein unzulässig war** (siehe N 530, N 916 ff., N 992 ff.),
- dass weltweit (Schweiz, EU, USA) bis Mai 2022 zu allen COVID-«Impfstoffen» bereits fast vier Millionen Nebenwirkungen gemeldet worden waren (N 538 ff.), wobei allein auf Comirnaty und Spikevax **über 1.7 Millionen Meldungen** entfielen – davon **464'971 schwere** Nebenwirkungen und **20'886 Todesfälle** (N 548 ff.) –, womit der **Alarmwert von 50 Todesfällen** zum damaligen Zeitpunkt weltweit **um das über 400-Fache überschritten war,** und dass diese Zahlen weiter anstiegen (N 562 ff.),
- dass zu Comirnaty abermals ein alarmierender Zwischenbericht von Pfitzer/BioNTech («PSUR Nr. 3») erschienen war (N 595 ff.), aus welchem sich etwa ergab,
  - dass **die Gruppe der unter 50-Jährigen von Nebenwirkungen übermässig betroffen** war, also eine von COVID-19 nur minimal betroffene Bevölkerungsgruppe (N 597 ff.),
  - dass **Informationen** für eine sichere Anwendung von Comirnaty bei **Schwangeren**, Stillenden und weiteren Patientengruppen **weiterhin fehlten** (N 605 ff.),
  - dass es zu **massiven Qualitätsunterschieden** zwischen den einzelnen Chargen gekommen war und abermals **viele gefährliche Chargen in die Schweiz** geliefert worden waren (N 608 ff.),
- dass trotz den Verlautbarungen von Swissmedic, wonach die mRNA-«Impfstoffe» keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft hätten, bis Mai 2022 allein in der EU und den USA bereits **2'135 Totgeburten nach Injektion von Comirnaty** und **798 Totgeburten nach Injektion von Spikevax** sowie **5'055 Fehlgeburten zu allen COVID-19-«Impfstoffen»** – Underreporting nicht eingerechnet – gemeldet worden waren (N 636 f.), wobei die Hersteller auch 2022 immer noch unumwunden einräumten, dass **– mangels entsprechender Studien – «das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** sei (N 631 ff.),

- dass 2022 weltweit (N 639 ff.) und auch in der **Schweiz im Jahr 2022 ein historischer Rückgang von Lebendgeburten um 8.5%** zu verzeichnen war, wofür nach Ausschluss aller anderen Hypothesen **als einzig plausibler Grund die mRNA-Injektionen** übrigbleiben (N 644 f.),
- dass gemäss einer im Juni 2022 publizierten Studie zur männlichen Fruchtbarkeit die **Spermienkonzentration 150 Tage nach der 2. «Impfung» immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes lag** (N 649 ff.), womit demnach nicht nur die weibliche, sondern auch die männliche Fertilität durch die «Impfung» potentiell erheblich negativ beeinträchtigt wird,
- dass eine eingehende Analyse der *BfS*-Daten von Prof. Konstantin Beck ein **in allen Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** zutage förderte (N 663 ff.),
- dass anhand der *BfS*-Daten in der Schweiz – insbesondere bei von COVID-19 in keiner Weise bedrohten Altersgruppen – eine massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen **(Schädigungen des Nervensystems: +29%; Krebserkrankungen: +48%; Schwangerschaftskomplikationen: +25%; Lungenembolie, Herzstillstand, Schlaganfall und Hirninfarkt bei 0- bis 14-Jährigen: +125%)** seit Beginn der «Impfkampagne» auszumachen ist (N 664 ff.),
- dass das **«Impf-»-Spike-Protein** gemäss mehreren Obduktionsergebnissen erwiesenermassen **ursächlich zum Tod geführt** hat und dass dieses – entgegen den offiziellen Verlautbarungen von Swissmedic – keinesfalls nur für kurze Zeit, sondern **bis zu neun Monate im menschlichen Körper** nachweisbar ist (N 669 ff.),
- dass das Auftreten einer im schlimmsten Fall tödlichen **Myokarditis** im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion sehr viel – gemäss einer (unterdessen peer-reviewten) Basler Studie **bis zu 800-mal – häufiger** ist, als dies seitens der Zulassungsbehörden offiziell ausgewiesen wird (N 674 ff.),
- dass sich mit **V-AIDS** eine längst vermutete und seit 2022 nun vermehrt festgestellte schwere Nebenwirkung bemerkbar gemacht hat, welche eine **Schädigung des Immunsystems** darstellt, **was nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs, sondern vor allem auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten – und insbesondere auch zu einer grösseren Anfälligkeit für COVID-19-Erkrankungen («Long COVID»)** – führen kann (N 677 ff.),
- dass bis zum 1. März 2022 mindestens **128 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 216 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und sechs «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen»** erschienen waren (N 685 f.; ER N 1245 ff.).

12 Mit der «befristeten» Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» nahm Swissmedic demnach ein **noch niemals zuvor dagewesenes und stetig zunehmendes Risiko** für die Gesundheit der Bevölkerung in Kauf. Dieses hätte allenfalls nur dadurch gerechtfertigt werden können, dass damit eine noch niemals zuvor existente Bedrohung (durch SARS-CoV-2) hätte abgewendet werden können, die das mit den mRNA-«Impfstoffen» einhergehende aussergewöhnlich grosse Risiko aufzuwiegen vermöchte. Dies ist offenkundig nicht der Fall:

3.2.2. Fehlende «lebensbedrohliche oder invalidisierende» Krankheit

13 Es besteht und bestand mit «COVID-19» nie eine «lebensbedrohliche oder invalidisierende» Krankheit – *die* Hauptvoraussetzung der «befristeten» Zulassung –, welche die gesamte Bevölkerung bedroht hätte (vgl. auch N 1292, N 1300, 1307, 1313; eingehend: ER 1576 ff., N 1583 ff.):

- COVID-19 war mit einer IFR von 0.15%–0.20% schon Ende 2020 erkennbar **nicht gefährlicher als eine mittelschwere Grippe,** in Bezug auf die Gesamtbevölkerung gab es **keine historisch auffällige Übersterblichkeit** und die **Spitäler waren nie überfüllt** (N 752 ff., N 767).
- Auch 2021 – als die Impfung im grossen Still eingeführt wurde – gab es gemäss offizieller BfS-Methodik **keine historische Übersterblichkeit** (N 774), waren die **Spitäler nie zu über 80% ausgelastet** (N 776) und herrschte mit «Delta» eine Variante vor, welche hinsichtlich Gefährlichkeit einer normalen **milden Grippe** entsprach (N 771 ff.).
- 2022 war offenkundig, dass COVID-19 **keine «Jahrhundert-Pandemie»** war (N 782 und N 784 f.), es trotz einer publik gewordenen **massiven Manipulation der COVID-«Fallzahlen» in den Spitälern** nie zu einer Überlastung des Spitalwesens gekommen war (N 786 ff.), und dass bei «Omikron» die IFR nur **0.001–0.002% betrug, mithin um einen Faktor von mindestens 50 unter der IFR einer normalen Grippe** lag (N 780 f.).

3.2.3. Fehlender Nutzen: Wirkungslose bis schädliche mRNA-Injektionen

14 Nach dem Ausgeführten hat Swissmedic ein höchst experimentelles und gefährliches Arzneimittel gegen eine Krankheit zugelassen, welche für die Gesamtbevölkerung keine grössere Bedrohung darstellt(e) als eine Grippe. Als letzter «Rettungsanker» verbliebe Swissmedic damit nur noch der Nachweis, dass die zu Beginn etwas erhöht gefährdete Zielpopulation der älteren und vorerkrankten Menschen wenigstens einigermassen wirksam vor SARS-CoV-2 geschützt worden wäre. Doch auch dies ist in keiner Weise der Fall. Die «Impfung» verfehlte die notwendige «grosse» Wirksamkeit erkennbar bereits Ende 2020 (N 1293):

- Die «Impfungen» müssten vor schweren (tödlichen oder invalidisierenden) Krankheiten schützen. In den (noch immer laufenden, aber der Kontrollgruppe beraubten; N 275 f.) Zulassungsstudien wurde aber primär untersucht, ob die «Impfungen» vor Kopfschmerzen, Husten, Fieber und anderen Bagatellereignissen in Kombination mit einem positiven PCR-Testergebnis schützen (N 297 f.).
- Die ausgewiesenen Wirksamkeitsangaben von bis zu 100% beziehen sich nur auf solche **Bagatellereignisse** und beruhen auf Berechnungen, welche die Wirklichkeit in keiner Weise abbilden: Vielmehr ist – wenn überhaupt – von einer **Wirksamkeit im tiefen einstelligen Prozentbereich** auszugehen (N 299 ff.).
- Ein **Nachweis des Schutzes vor schwerer Erkrankung wurde in keiner einzigen Studie auch nur annähernd erbracht:** Die wenigen untersuchten Fälle bewegen sich im Bereich des statistischen Zufalls (N 305 ff).
- «Impfungen» hätten aber nachhaltig «immunisieren» müssen (N 1097), was angesichts der bereits von Beginn an eingeplanten «Booster-Impfungen» (N 508) ein gar nicht erfüllbares Ziel darstellte.
- Die «Impfungen» boten auch ohne jeden Zweifel keinen Schutz vor Übertragung von SARS-CoV-2 (N 309 f.) – sie waren zur «Pandemiebekämpfung» demnach schlicht ungeeignet.

15 In den Jahren 2021 und 2022 hatte sich diese fehlende Wirksamkeit in offenkundiger Weise manifestiert (N 1299, N 1306, N 1312):

- Bereits im Februar 2021 hatte sich die weitgehende **Wirkungslosigkeit der mRNA-Injektionen zumindest angedeutet**, waren doch unter den häufigsten Nebenwirkungen die fehlende Wirksamkeit der «Impfung», resp. die COVID-Erkrankung (N 317).
- Bis heute wurde seitens der Hersteller **kein effektiver Wirksamkeitsnachweis** für eine Immunisierung erbracht und auch ein **Schutz vor Übertragung in keiner Weise nachgewiesen** (N 498 ff., N 688 ff., N 723 ff.).
- Betreffend **«Booster» war früh eine negative Wirksamkeit festzustellen,** wurde doch die Übertragungsdauer nicht etwa verkürzt, sondern verlängert (N 696 f.).
- **Weltweit** ist zudem **ein erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen** auszumachen, welches **mit dem Beginn der «Impfkampagne»** im Jahr 2021 (und nicht etwa mit dem Beginn der «Pandemie» im Jahr 2020) korreliert, was eine **negative Wirksamkeit der mRNA-Injektionen** klar indiziert (N 708 ff., N 782 f.).

3.2.4. Auslassung elementarster Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen

16 Erschwerend kommt hinzu, dass Swissmedic sich nicht etwa an den strengsten heilmittelrechtlichen Vorgaben der ordentlichen Zulassung orientiert hatte, sondern angeblich

«befristete Zulassungen» nach Art. 9a HMG erteilte. Doch unter dem Deckmantel einer angeblichen «Pandemie» hatte Swissmedic selbst die minimalen Anforderungen von Art. 9a HMG noch ausgehebelt. Die vorliegend erteilte «Pandemie-Zulassung» der mRNA-«Impfstoffe» weicht in allen wesentlichen Sicherheitsaspekten risikoerhöhend von der ordentlichen Zulassung ab, ja unterschreitet selbst die Zulassungshürden der vereinfachten und der befristeten Zulassung. Mit der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» ging demnach eine **eklatante Auslassung elementarster Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen einher, womit das grösstmögliche aller Risiken für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung eingegangen wurde** (zum Ganzen N 857 ff., insbes. N 992 ff.).

3.2.5. Swissmedic verhinderte wirksame Alternativbehandlungen

17 Ebenfalls erschwerend kommt hinzu, dass Swissmedic nachweislich längst bekannte, wirksamere und weniger schädliche Interventionen wie die Behandlung mit Ivermectin oder andere taugliche Ansätze (N 1110 ff.; 1115 ff.) bis heute nicht für die Behandlung von COVID-19-Erkrankungen zugelassen hat. **Auf diese Weise hat Swissmedic das Zulassungserfordernis des Fehlens alternativer Behandlungsmethoden (vgl. Art. 9a Abs. 1 lit. c HMG) bewusst auf die Seite geschoben und damit einen nachweislich wirksameren Schutz gegen COVID-19-Erkrankungen (als die mRNA-«Impfungen») aktiv verhindert.**

3.2.6. Nutzen-/Risiko-Analyse: Deutlich negatives Profil

18 Jede nach Gesetz und Praxis seriös durchgeführte Analyse zur Ermittlung des Netto-Nutzens der mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffe für die gesamte Bevölkerung hätte per Ende 2020 und in den folgenden Jahren zwingend die hiervor (N 6 ff., N 9 ff.) zusammenfassten und im Evidenzreport ausführlich dargelegten überprüfbaren Fakten berücksichtigen müssen. Eine solche Analyse hätte offenkundig ergeben, dass Swissmedic ein Arzneimittel auf dem Schweizer Markt zugelassen hat, dessen **Nutzen-/Risiko-Profil vernichtend negativ** ausfällt (siehe auch Nutzen-/Risiko-Analyse: N 807 ff.; ER N 1835 ff.):

19 Das Vorhaben von Swissmedic, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, muss als ein **Projekt mit maximalem, noch nie dagewesenem Risiko- und Experimentalcharakter** qualifiziert werden. Gleichzeitig war von Anbeginn die **fehlende Wirksamkeit** der mRNA-«Impfstoffe» erkennbar – und hat sich im weiteren Zeitablauf immer offenkundiger manifestiert. Einem noch nie zuvor eingegangenen Risiko, welches sich unterdessen bereits eindrücklich in einer Vielzahl an gravierenden Nebenwirkungen verwirklicht hat, stand und steht demnach kein nachgewiesener Nutzen gegenüber. Bereits diese Abwägung alleine hätte längst zum zwingenden Schluss führen müssen, dass die mRNA-«Impfstoffe» nie hätten zugelassen werden dürfen und die

gleichwohl erfolgten Zulassungen eine **massive Gesetzes- und Sorgfaltspflichtverletzung seitens Swissmedic** darstellen.

3.2.6.1 Durch Swissmedic geschaffene neue Risiken: maximal

20 Das Ende 2020 allenfalls noch bestehende Restrisiko durch «COVID-19» war für die allgemeine Bevölkerung bis 65 Jahre durchaus mit konventionellen Mitteln beherrschbar (N 1110 ff.; 1115 ff.) und hätte ohne mRNA-basierte neuartige Wirkstoffe sicher bewältigt werden können. Diesem geringen Ausgangsrisiko entsprechend hätte Swissmedic die Risiko-Toleranz gegenüber neuartigen Arzneimitteln sehr restriktiv handhaben müssen, um die gesetzlichen Vorgaben von Art. 1, Art. 3 und Art. 7 HMG sicher zu erfüllen. **Arzneimittel mit erhöhtem Risikopotenzial hätte Swissmedic von vornherein zurückweisen müssen, um die Gesundheit der Bevölkerung auf gar keinen Fall durch neue Risiken zu gefährden.**

21 **Durch die Zulassung mRNA-basierter COVID-19-Impfstoffe schuf Swissmedic aber eigentliche neue Risiken, die um ein Vielfaches grösser und unkontrollierbarer waren als die COVID-19-Krankheit selbst** (Nutzen-/Risiko-Analyse: N 807 ff.; ER N 1835 ff.).

3.2.6.2 Korrumpierte Modellierungsstudie: «14.4 Mio. Todesfälle verhindert»

22 Obigen Ausführungen zum fatal negativen Nutzen-/Risiko-Verhältnis der COVID-19-«Impfungen» wird seitens offizieller Stellen und von vielen Medien eine im September 2022 publizierte «Modellierungsstudie» entgegengehalten. Diese erregte weltweites Aufsehen, weil sie angeblich den Nachweis erbringe, die COVID-«Impfstoffe» hätten während der «Pandemie» 14.4 Mio. Todesfälle verhindert.

23 Im Evidenzreport wurde diese Studie eingehend untersucht und nachgewiesen, dass diese auf einer falschen und manipulierten Datengrundlage beruht und von Autoren mit offensichtlichen Interessenkonflikten verfasst wurde. Diese auf fast schon beliebig manipulierbaren Modellrechnungen beruhende Studie taugt nicht als gerichtsfeste Evidenz zum Beweis eines angeblichen positiven Nutzens der COVID-19-Impfungen (N 851 ff.; ER N 1370 ff.). Vielmehr steht sie im schroffen Widerspruch zu allen sich Ende 2022 längst – anhand realer Kennziffern – real manifestierten Risiken und den noch immer fehlenden effektiven Wirksamkeitsnachweisen.

3.2.7. Perpetuierung trotz offenkundig negativem Nutzen-/Risiko-Verhältnis

24 Statt dann aber nach zweijähriger Dauer der illegalen «befristeten» «Pandemie-Zulassungen» endlich eine umfassende Nutzen-Risiko-Analyse vorzunehmen (siehe dazu N 807 ff.)

und die erteilten Zulassungen umgehend zu widerrufen oder wenigstens auslaufen zu lassen, fassten die beanzeigten Verantwortlichen bei Swissmedic Ende 2022 den völlig gegenteiligen Entschluss: Zuerst **verlängerten sie die illegalen Zulassungen *de facto* stillschweigend** und perpetuierten ab 2023 die neuartige, immer noch experimentelle **mRNA-Therapie/-Prophylaxe im alleinigen Interesse der Hersteller als neue Plattform** für die breitenwirksame Anwendung mittels angeblich «ordentlicher» Zulassungen (N 1131 ff.). Doch waren die Voraussetzungen für Verlängerungen dieser «befristeten» Zulassungen, ja für die Erteilung angeblich «ordentlicher» (Art. 9 / 11 HMG) Zulassungen, nicht im Ansatz gegeben, womit die für Swissmedic Handelnden ihre Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG und Art. 7 HMG noch sehr viel deutlicher in strafrechtlich relevanter Weise verletzten als zuvor.

25 **Sämtliche Zulassungsverfügungen, resp. Pflichtverletzungen ab Ende 2022 sind als eigenständige, neue Tathandlung mit eigenständigem neuen Tatentschluss zu qualifizieren**. Strafrechtlich haben diese neuen Tathandlungen deshalb eine besondere Relevanz, weil sämtliche entscheidungsrelevanten Fakten zur Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit sowohl in qualitativer Hinsicht als auch in quantitativer Hinsicht Ende 2022 noch sehr viel klarer vorlagen als Ende 2020. Spätestens Ende 2022 hätte Swissmedic erkennen müssen, dass die Hersteller für diese mRNA-basierten Substanzen die gesetzlich unverzichtbaren Nachweise bezüglich Beherrschbarkeit der Produktion sowie bzgl. Wirksamkeit und Sicherheit niemals mehr würden erbringen können (**objektive Unmöglichkeit**; siehe dazu auch N 1122 ff.; ausführlich: ER N 1835 ff., insbes. N 1930 ff.; 1935 ff.).

3.3. Keine risikoadäquate Produktüberwachung

26 Von Beginn an bis heute unternahm **Swissmedic** zudem auch **keinerlei ausreichende risikoreduzierende Vorkehren,** um das Risiko für die Gesamtbevölkerung zu minimieren, welches von diesen gegen Gesetz und gegen anerkannte Regeln der Guten Herstellungspraxis zugelassenen mRNA-«Impfstoffen» ausgeht. **Swissmedic unterliess es insbesondere, für eine rigorose Produktüberwachung zu sorgen** (N 1151 ff. mit weiteren Unterlassungen; vgl. auch N 1296, N 1302, N 1308 und N 1314):

- Swissmedic begnügte sich – trotz der negativen Erfahrungen mit Pandemrix in den Jahren 2009/2010 – im Rahmen der Marktüberwachung mit einem rein passiven Meldesystem (N 1154 ff.), was bei einem derart **neuartigen und <u>mit erheblichen Risiken belasteten</u> Arzneimittel**, welches sich noch immer im Stadium des Menschenversuchs (klinische Phase III) befindet, in keiner Weise als risiko-adäquat gelten kann und offensichtlich unzureichend ist. **Die mRNA-«Impfstoffe» hätten vielmehr von Anbeginn**

einer aktiven Überwachung (Pharmakovigilanz) – wie unter Studienbedingungen – unterzogen werden müssen. Das wäre zumutbar gewesen.

- Swissmedic setzte aber selbst das passive Meldesystem in keiner Weise rechtsgenügend durch: In der Schweiz werden **nur ca. 10% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet.** Diese **massive Untererfassung** verunmöglicht es Swissmedic und der Öffentlichkeit, das gesamte Ausmass der verheerenden Folgen erkennen zu können (N 1159 ff.).
- Swissmedic billigte bereits Ende 2020 und anfangs 2021 den praktisch vollständigen Abbruch der Zulassungsstudien und gab damit das zentrale Kontrollinstrument zur Überprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit ohne Not aus der Hand (N 1174 ff.; siehe auch N 275 ff.).
- Swissmedic unterliess es wohl auch, von Anbeginn für eine rigorose Chargenprüfung zu sorgen (N 1184 unter Verweis auf N 321 f.), womit eine von den Herstellern unabhängige Überprüfung der Qualität der experimentellen mRNA-Arzneimittel in keiner Weise sichergestellt war.

3.4. Irreführung anstatt risikoadäquater Information

27 Als zumutbare und zwingend notwendige risikoreduzierende Massnahme **unterliess es Swissmedic** insbesondere, **die Bevölkerung wirksam aufzuklären und verbreitete stattdessen an prominenter Stelle irreführende oder gänzlich falsche Informationen** (N 1187 ff. mit **vielen** weiteren Beispielen; vgl. auch N 1296, N 1302, N 1308 und N 1314):

- Swissmedic orientierte die Schweizer Bevölkerung über jede erfolgte Zulassung mittels **Medienmitteilungen,** welche eine **ganze Reihe an irreführenden Informationen** enthielten (N 1191; eingehend ER N 1964 ff.). So verkündete Swissmedic Ende 2020 beispielsweise, dass die Zulassung von Comirnaty in einem «ordentlichen» Verfahren erteilt worden sei, was eine **blanke Lüge** darstellt, die viele Menschen aber bis heute glauben. Auch propagierte Swissmedic eine nie nachgewiesene hohe Wirksamkeit und unterschlug die Tatsache, dass dutzende Fragen zu Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit noch völlig ungeklärt waren. Besonders verwerflich ist die etwa die Ende 2021 gemachte Angabe, wonach Comirnaty eine «hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern» gezeigt habe, obwohl die klinischen Studien nur einen minimalen therapeutischen Nutzen bei blossen Bagatellereignissen (wie Hals-/Kopfschmerzen) gezeigt hatten. **Swissmedic setzte damit die am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko von schweren Nebenwirkungen und Todesfällen aus.**

- Swissmedic unterliess es bis heute, die Öffentlichkeit ausdrücklich darauf aufmerksam zu machen, dass die vorliegende «mRNA-Technologie» als Verfahren mit besonderen Risiken zu betrachten ist (Gen-Therapie; GMO; ATMP; vorn N 6), und dass nicht nur die Dosierung der injizierten mRNA («pro-drug»; N 225 ff.; ER N 174 ff.) sondern auch die Dosierung, die Qualität, die Produktionsdauer sowie der Ort der im Körper hergestellten Spike-Proteine («Active pharmaceutical ingredients») in keiner Weise bekannt und kontrollierbar sind, weshalb diese hochgradig experimentellen Substanzen **nur unter höchsten Sicherheitsstandards** im Rahmen eines ordentlichen Zulassungsverfahrens hätten geprüft werden dürfen (N 200 ff., N 526 ff., N 916 ff., N 1407 ff.; ER N 32 ff., N 45 ff., N 51 ff., N 62 ff.).
- In den **Fachinformationen** streute Swissmedic zuhanden der aufklärungspflichtigen Ärzte und der Patienten allerlei Informationen, welche offenkundig falsch waren (N 1199; eingehend ER N 2111 ff.): So etwa die Information, wonach «keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Schwangerschaft, die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt» worden seien, was im krassen **Widerspruch zu Studienergebnissen** und zu Warnhinweisen seitens Hersteller und Expertengremien steht, welche Swissmedic bereits Ende 2020 vorlagen.
- Auch **fehlen – trotz der tausendfach eingegangenen Meldungen – jegliche Hinweise zu schweren Nebenwirkungen** wie etwa zu «thromboembolischen Nebenwirkungen», «Herpes Zoster», «Hörverlust/Tinnitus», oder auch «COVID-19-Erkrankung» («Impfversagen»). Diese fortwährende Täuschung mittels **unwahrer Urkunden im Sinne von Art. 317 StGB** (dazu eingehend N 1427 ff.) führte – nicht zuletzt unterstützt durch die hier aufgezählten systematischen weiteren Täuschungshandlungen – mutmasslich in Millionen von Fällen zu fehlerbehafteten Impfentscheidungen.
- Swissmedic schaltete zudem auf der eigenen Website über längere Zeit ein an die Bevölkerung gerichtetes **«FAQ»** auf, welches **unzählige irreführende Informationen zu den mRNA-Präparaten enthält,** obwohl Swissmedic bereits Ende 2020 intern über Daten verfügte, welche die eigenen «FAQ» als klare Fehlinformationen erkennbar machten (N 1204 ff.; ER N 2240 ff.). So behauptete Swissmedic beispielsweise noch im März 2023 in ihrer Antwort auf die erste Frage in diesem prominenten FAQ, die **Impfstoffe seien «*nachweislich sicher, wirksam und von hoher Qualität*»**. Swissmedic negierte sogar explizit die Tatsache schwerer Nebenwirkungen: «***Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.***». Diese Antwort ist wie die gesamten offiziellen «FAQ» symptomatisch für eine eigentliche Politik dauerhafter Desinformation durch die oberste Aufsichtsbehörde für Arzneimittelsicherheit in der Schweiz.

28 Swissmedic beliess es nicht bei irreführenden Medienmitteilungen, Fachinformationen und Angaben auf der eigenen Website wie den «FAQ». Auch auf zahlreichen weiteren Kanälen (Zeitschriften, Fernsehen, E-Mailverkehr) **streute Swissmedic fortlaufend Fehlinformationen** zu den mRNA-Injektionen – ganz offensichtlich zwecks Beruhigung der Schweizer Bevölkerung und zwecks Aufrechterhaltung der «Impfwilligkeit» (eingehend N 1208 ff.).

29 Zusätzlich zu allem bisher Gesagten stellt nicht zuletzt allein schon die **Bezeichnung der mRNA-basierten Präparate** als **COVID-19-«Impfstoffe»** per se eine eigenständige Täuschungshandlung einmaligen Ausmasses dar. Denn Arzneimittel dürfen gemäss Art. 2 lit. b Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) nur dann als **Impfstoffe im Sinne dieser Verordnung** zugelassen werden, wenn sie tatsächlich eine «**aktive oder passive Immunität**» erzeugen. In Bezug auf COVID-19-Impfstoffe hat sich aber gerade das Gegenteil als wahr erwiesen: **Empirische Daten aus zahlreichen Ländern zeigen einen Zusammenhang zwischen Häufigkeit der COVID-19-Impfung und Anfälligkeit für Erkrankungen, Hospitalisationen und Todesfälle im Zusammenhang mit COVID-19, d.h.: Je mehr COVID-19-Impfungen, desto grösser die Anfälligkeit gegenüber COVID-19 – und desto schwächer das natürliche Immunsystem** (siehe N 1095 f.; siehe auch ER N 588 f., N 819, N 867, N 1291 ff., N 2248).

30 **Swissmedic hat also nicht nur enorme Risiken und Gefahren für die gesamte Bevölkerung geschaffen. Sie hat die Bevölkerung auch in Bezug auf ebendiese Risiken und Gefahren dauerhaft im Dunkeln gelassen und einen Eindruck von falscher Sicherheit erweckt. Zu diesem Zweck hat sich Swissmedic auch amtlicher Urkunden** (Zulassungsverfügungen; Fach- und Patienteninformationen) **sowie ihrer eigenen offiziellen Homepage bedient.**

4. Tathandlungen Ärzteschaft: Fehlende Aufklärung, fehlende Meldungen

31 Die Wirkung dieser konsequenten Desinformation durch Swissmedic hält im Wesentlichen bis heute an und betrifft sämtliche hiervor aufgezählten entscheidungsrelevanten Themen:

1) **Gefährlichkeit SARS-CoV-2** (Realität: weniger gefährlich als proklamiert);
2) **Alternative Behandlungsmethoden** (Realität: waren vorhanden);
3) **mRNA-Technologie** (Realität: pharmakologisch nicht beherrschbares Präparat; Hochrisiko-Technologie GVO; ATMP);
4) **Herstellungs- und Prüfungsstandards** (Realität: in eklatantem Ausmass verletzt);
5) **Schutzwirkung der mRNA-Präparate** (Realität: negativ; keine «Impfung»);
6) **Risikoprofil** (Realität: historisch hoch).

32 Ein Grossteil der Bevölkerung, welche ausschliesslich den amtlichen Mitteilungen Glauben geschenkt hatte, stimmte offensichtlich nur auf Basis mangelhafter Aufklärung bezüglich obiger 6 entscheidungsrelevanter Themen dieser mRNA-Injektion zu. Ohne gehörige Aufklärung über sämtliche entscheidungsrelevante Tatsachen kann aber eine Einwilligung niemals rechtlich wirksam werden, weshalb jede auf dieser Basis mangelhafter Aufklärung erfolgte mRNA-Injektion als Körperverletzung zu qualifizieren ist (zu den Voraussetzungen einer gültigen Einwilligung eingehend N 1589 ff.).

33 Doch auch die «impfende» Ärzteschaft vermag sich mit Verweis auf die Verfehlungen von Swissmedic keineswegs ihrer eigenen Verantwortung zu entziehen. Vielmehr ist ebenfalls eine Strafbarkeit der **leitenden und impfenden Ärzte** (vorliegend: die Beanzeigten der Insel Gruppe) zu prüfen, insbesondere falls diese vor Anwendung **(Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG i.V.m. Art. 26 HMG)** der mRNA-«Impfstoffe» in keiner oder in völlig ungenügender Weise für eine Aufklärung der Patienten gesorgt haben (N 1226 ff.; N 1320 ff.).

34 Aufgrund der bislang verfügbaren Unterlagen ist festzustellen, dass in den hier zur Anzeige gebrachten Fällen entweder **eine Aufklärung in keiner Weise durchgeführt,** oder dass bestenfalls eine fünfminütige Aufklärung dokumentiert wurde, was angesichts der Komplexität der mRNA-«Impfstoffe» schlicht nicht hinreichend ist. Ohne informierte Einwilligung (*«informed consent»)* wurde demnach vorschnell zur körperverletzenden oder gar tödlichen «Impfung» geschritten (N 1589 ff.; vgl. auch N 1358 ff.), womit auch **StGB-Tatbestände** zu prüfen sind.

35 Überdies ist auch bei der Ärzteschaft eine **Verletzung des heilmittelrechtlichen Werbeverbots** für Arzneimittel (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG) zu prüfen, soweit irreführende Informationen (wie über die Website der Insel Gruppe) verbreitet wurden und werden (N 1398). Auch besteht angesichts des massiven Underreportings der dringende Verdacht, dass eine Vielzahl an Ärzten ihre Sorgfaltspflichten im Bereich der **heilmittelrechtlichen Meldepflichten** verletzt hat (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG; N 1364 ff.).

5. Entfesselte Swissmedic agiert zum Schaden von Staat und Bevölkerung

36 Bis Ende 2022 haben die für Swissmedic handelnden Personen – wie auch die mitwirkende Ärzteschaft – mehr als ausreichend Zeit und Veranlassung gehabt, die in dieser Strafanzeige dargestellten überwiegenden Risiken und Gefahren der mRNA-Technologie zu erkennen und darauf adäquat zu reagieren. Sie alle standen längst und stehen immer noch in der Pflicht, dieses verheerende Experiment umgehend zu beenden und alles dafür zu tun, die Bevölkerung sofort zu informieren und vor weiterer Gefahr zu schützen. Sie taten dies aber wider besseres Wissen nicht und unterlassen es auch weiterhin, obwohl

sämtlichen öffentlichkeitswirksam verbreiteten Informationen von Swissmedic (als oberster Stelle für Arzneimittelsicherheit in der Schweiz) von Gesetzes wegen eine maximale Glaubwürdigkeit zukommt und obwohl der Laie die Verfehlungen von Swissmedic nicht ohne besonderen Aufwand und unterstützende Expertise erkennen kann.

37 Mit den eingehend aufgezeigten dauerhaften, wiederholten und gravierenden Verstössen gegen grundlegendste heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten und Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (illegale «Pandemie-Zulassungen» [N 857 ff.] und deren Perpetuierung [N 1131 ff.], durch die unzureichende Risikoüberwachung [N 1151 ff.] und durch die Irreführung der Bevölkerung [N 1187 ff.]) verstösst Swissmedic aber nicht nur gegen Schweizer Recht. Mangels Aufklärung über den besonderen experimentellen Charakter der hier thematisierten Substanzen und der risikobehafteten mRNA-Technologie per se steht das Agieren von Swissmedic und die Verabreichung der mRNA-Injektionen im Konflikt mit Bestimmungen zwingenden Völkerrechts (N 1211 ff.). Art. 7 des UN-Paktes über die Bürgerlichen und Politischen Rechte (UNO-Pakt II; SR 0.103.2) sieht nämlich vor, dass **niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden darf – auch nicht «im Falle eines öffentlichen Notstandes, der das Leben der Nation bedroht und der amtlich verkündet ist»** (Art. 4 Abs. 1 des UN-Paktes). Ohne die erforderliche Aufklärung über sämtliche entscheidungsrelevanten Risiken und Nebenwirkungen – insbesondere über den experimentellen Charakter der mRNA-Substanzen an sich – stellt jede auf den Swissmedic-Zulassungen und auf ihren Falschinformationen basierende Injektion von mRNA-basierten COVID-19-Präparaten einen Akt von «grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe» im Sinne des UN-Paktes und ebenso im Sinne von Art. 10 Abs. 3 der Bundesverfassung (BV) dar. Eine Rechtfertigung für eine Verletzung dieses völker- und verfassungsrechtlich zwingenden Prinzips – insbesondere zum Nachteil eines Grossteils der Bevölkerung – kann es niemals geben, handelt es sich doch um den eigentlichen Kerngehalt des Menschenrechts auf Leben (N 1214 ff.).

38 Summa summarum erweisen sich die mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffe sowohl in epidemiologisch-medizinischer als auch in ökonomischer Hinsicht für die Schweiz als **eigentlicher NONVALEUR – mit inakzeptabel hohem Risiko- und Schadenspotenzial.** Besonders verwerflich ist die Tatsache, dass Swissmedic und die beanzeigten Personen ihr Fehlverhalten **sogar nach über 3 Jahren bis heute nicht korrigieren wollen**, d.h. [i.] dass sie die ursprünglich auf zwei Jahre befristeten – rechtswidrig erteilten – Zulassungen in dauerhafte oder in ordentliche Zulassungen umgewandelt haben, [ii.] dass sie keine der erteilten Zulassungen widerrufen haben, und [iii.] dass sie bis heute die Bevölkerung noch immer nicht über die dadurch geschaffene Gefahr adäquat informiert haben.

39 **Im Kern liegt somit ein Totalversagen des «Sicherheitssystems Swissmedic» vor – der obersten für Arzneimittelsicherheit verantwortlichen Behörde, welche sich geradezu verselbstständigt hat und ausserhalb ihres gesetzlichen Auftrags agiert. Der eigentliche Sinn und Zweck des Heilmittelgesetzes – Schutz der Bevölkerung vor unwirksamen und schädlichen Arzneimitteln – wurde von Swissmedic bis heute gänzlich missachtet und geradezu in sein Gegenteil verkehrt. Dabei täuscht diese Spezialbehörde in skrupelloser Weise die gesamte Politik, alle Medien und die Bevölkerung über die real bekannten Risikofaktoren der mRNA-Technologie, obwohl Swissmedic genau weiss, dass ihr die gesamte Schweiz blindes Vertrauen schenkt und die Verlautbarungen von Swissmedic als primäre Entscheidungsgrundlage für jede Nutzen-/Risiko-Abwägung im Zusammenhang mit den sogenannten COVID-19-«Impfungen» kritiklos übernimmt.**

40 Ohne wirksame Interventionen auf allen massgebenden Ebenen – auch durch die parlamentarische Oberaufsicht der Eidgenossenschaft (Art. 169 ff. BV) – wird **das Leid in der Schweizer Bevölkerung** unnötig vergrössert, welches in zu vielen Einzelschicksalen bereits unermesslich gross ist. Zudem drohen zusätzliche massive ökonomische Schäden für betroffene Personen, für die Wirtschaft, für Krankenkassen und für die öffentlichen Haushalte. Darüber hinaus drohen aber auch dauerhafte und massive Glaubwürdigkeitsschäden für sämtliche hier involvierten Behörden und für die gesamte Eidgenossenschaft.

41 Schliesslich droht bei erneuter Ausrufung eines Internationalen Gesundheitsnotstandes (WHO: «Public Health Emergency of International Concern», Art. 12 Internationale Gesundheitsvorschriften; Bundesrat: «Besondere Lage», Art. 6 EpG), dass die gefährlichen und mit einer negativen Wirksamkeit belasteten mRNA-Präparate trotz mehr als deutlich erwiesener Untauglichkeit und trotz festgestellter überwiegender Risikoelemente dieser experimentellen Technologie gegen neue Erreger abermals millionenfach eingekauft und verabreicht werden – und zwar erneut ohne Durchführung der hierfür zwingend erforderlichen randomisierten, kontrollierten und nicht manipulierten Langzeitstudien.

42 Aus all diesen Gründen sind zum Schutz vor diesen illegalen und risikoreichen mRNA-Injektionen die dringlichen Zwangsmassnahmen (Hausdurchsuchung bei Swissmedic; Sicherstellung der mRNA-«Impfstoffe») umgehend vorzunehmen. Zudem ist endlich wirksam sicherzustellen, dass die nach wie vor irregeführte Bevölkerung über den vorliegenden Problemkomplex vollumfänglich und transparent informiert wird.

43 Überdies behalten sich die 37 Anzeigeerstatter und die 6 Privatkläger vor, die hier **vorliegende aktualisierte Strafanzeige Version 2.0 mitsamt Beilagen zum Schutz der Bevölkerung wiederum publik zu machen.**

Vorbemerkung zur Aktenordnung

44 Sämtliche **öffentlich zugänglichen Quellen** sind in Fussnoten aufgeführt. Zwecks Beweissicherung wurden alle Quellen, die nicht aus juristischer Literatur (z.B. Basler Kommentar), schweizerischer Rechtsprechung (z.B. BGE) und Gesetzgebung (z.B. Botschaften, Verordnungen) stammen, digital gespeichert und werden in einem separaten **Quellenverzeichnis** (z.B. naturwissenschaftliche Literatur, Publikationen Swissmedic) aufgeführt, welches wiederum als Beweismittel offeriert wird.

BO: Beilage **1:** «Quellenverzeichnis Strafanzeige», 14.07.2022

BO: Beilage **12:** «Quellenverzeichnis Strafanzeige» 2.0, 14.12.2023

45 **Nicht öffentlich zugängliche Beweismittel** (z.B. Korrespondenz, zusätzliche Module der Strafanzeige, genannte Quellenverzeichnisse) werden im Fliesstext als Beweise offeriert («Beweisofferten», «BO») und im Beweismittelverzeichnis aufgeführt. Anders als in Version 1.0 werden in vorliegender Version 2.0 aufgrund des massiven Umfangs sämtliche Beweisofferten (mit Ausnahme von Beilage **13**) ausschliesslich digital eingereicht.

46 Die zusätzlichen Module der Strafanzeige umfassen:

BO: Beilage **2:** Verzeichnis Anzeigeerstatter, 14.07.2022

BO: Beilage **3:** Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft, 14.07.2022

BO: Beilage **4:** Evidenzreport, 14.07.2022

BO: Beilage **5:** Analyse 15 Todesfälle, 14.07.2022

BO: Beilage **13:** Evidenzreport 2.0, 07.02.2024

BO: Beilage **14:** Analyse Todesfälle im Kanton Bern, 24.08.2022

47 Die genannten Beilagen (Module) enthalten wiederum nach jeweils gleichem Muster (öffentlich / nicht öffentlich) separate Quellen- und Beweismittelverzeichnisse. **Alle sechs Module sind integrierender Bestandteil der vorliegenden Strafanzeige.**

48 Sämtliche Dokumente der vorliegenden Strafanzeige (inklusive der bloss digital gesicherten Quellen und Beweisofferten) werden auf Daten-DVDs bzw. USB-Sticks als zusätzliches Beweismittel offeriert:

BO: Beilage **6:** Daten-DVD Quellen, 14.07.2022

BO: Beilage **15:** USB-Stick, komplettes digitales Dossier, 07.02.2024

Begründung

A. FORMELLES / PROZESSUALES

I. Legitimation

49 Der Rechtsvertreter der Privatkläger und Anzeigeerstatter ist gehörig bevollmächtigt: Die Legitimation ergibt sich anhand der beigelegten Verzeichnisse und Dokumentationen **(Beilagen 2 und 3)** mit jeweils weiteren Belegnachweisen.

II. Örtliche Zuständigkeit

50 Ein Delikt gilt als dort verübt, wo der Täter es ausführt oder pflichtwidrig untätig bleibt und da, wo der Erfolg eingetreten ist (Art. 8 Abs. 1 StGB; teilweise allenfalls in Verbindung mit Art. 104 StGB). Für die Verfolgung und Beurteilung sind die Behörden dieses Ortes zuständig (Art. 31 Abs. 1 StPO).

1. Betreffend Swissmedic

51 Das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic hat seinen Sitz gemäss Handelsregisterauszug an der Hallerstrasse 7 in 3012 Bern.[1]

52 […].

53 […].

54 […].

55 […].

56 […].

57 Hat Swissmedic in Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten COVID-«Impfstoffen» die «befristete Zulassung» erteilt und unterhält Swissmedic ein unzureichendes Meldesystem, welches die Gesundheit einer Vielzahl an Menschen gefährdet oder bereits

[1] Handelsregisteramt des Kantons Bern, «Internetauszug Swissmedic», 09.06.2022, *https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-108.952.985*.

verletzt hat, so gelten die diesbezüglich vorgeworfenen Taten der Beanzeigten 1–3 sowie 9–10 als in 3012 Bern verübt.

2. Betreffend «Insel Gruppe»

58 Die «Insel Gruppe AG» hat ihren Sitz gemäss Handelsregisterauszug an der Freiburgstrasse 18 in 3010 Bern.[2]

59 […].

60 […].

61 […].

62 […].[3]

[…].[4]
[…].[5]

[…].

63 Hat die «Insel Gruppe» in Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten COVID-«Impfstoffe» am Menschen angewendet, Nebenwirkungen in unzureichender Weise an Swissmedic gemeldet und hat die «Inselgruppe» bei der unsorgfältigen Anwendung der mRNA-«Impfstoffe» die Gesundheit einer Vielzahl an Menschen gefährdet oder bereits verletzt, so gelten die diesbezüglich vorgeworfenen Taten der Beanzeigten 4–8 als in 3010

---

2 Handelsregisteramt des Kantons Bern, «Internetauszug Insel Gruppe AG», 09.06.2022, *https://be.chregister.ch/cr-portal/auszug/auszug.xhtml?uid=CHE-433.951.246*.

3 […].

4 […].

5 […].

Bern und/oder an der Friedbühlstrasse 15 in 3008 Bern (Standort Impfzentrum Inselspital) verübt.

III. Sachliche Zuständigkeit

64 Sind Strafnormen des Heilmittelgesetzes zu prüfen, so ist zufolge der in Art. 90 HMG vorgesehenen «gespaltenen» Zuständigkeit zu prüfen, ob die Strafverfolgungsbehörden des Bundes oder der Kantone sachlich zuständig sind.

65 Vorliegend wird mit der beanzeigten Verletzung der Meldepflichten eine Übertretung nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG geltend gemacht. Allerdings besteht auch hinsichtlich weiterer – schwererer – Delikte nach Heilmittelgesetz im Sinne von Art. 86 HMG ein dringender Tatverdacht. Die Swissmedic ist in erster Linie zuständig für die Prüfung und Zulassung neuer Arzneimittel (Medikamente) sowie zur Erteilung von Bewilligungen an Unternehmen, welche Arzneimittel herstellen oder damit Handel treiben wollen (Art. 5, 9 ff., 18 f. und 28 f. HMG). Swissmedic kontrolliert demnach die Produktion von Arzneimitteln als Massengüter.[6] Gemäss Art. 58 Abs. 3 HMG (HMG; SR 821.21) ist das Institut (Swissmedic) auch zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel, womit im Sinne von Art. 90 HMG grundsätzlich eine Bundeszuständigkeit zur Strafverfolgung gegeben wäre.

66 Allerdings ist im Falle schwererer Strafdrohungen gemäss StGB die kantonale Strafverfolgungsbehörde zuständig. Würde einzig von einer Übertretung nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG ausgegangen, würden die ebenfalls vorgeworfenen StGB-Straftatbestände klarerweise vorgehen und eine Zuständigkeit der kantonalen Strafverfolgungsbehörden wäre gegeben. Gleiches gälte indes auch, wenn ein Tatbestand von Art. 86 Abs. 1–3 HMG einschlägig wäre: Die HMG-Tatbestände werden nur schon durch den vorliegend ebenfalls vorgebrachten Art. 230bis Abs. 1 StGB aufgrund der höheren Mindeststrafdrohung von einem Jahr Freiheitsstrafe und zufolge gleicher geschützter Rechtsgüter konsumiert.[7] Hinzu kommen die vorliegend ebenfalls geltend gemachten Tötungs- und Körperverletzungsdelikte gemäss StGB, welche in echter Konkurrenz zu den HMG-Tatbeständen stehen.[8] Damit sind die kantonalen Strafbehörden sachlich zuständig.

---

6 BURRI, in: Eicker (Hrsg.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, S. 147.

7 BURRI, in: Eicker (Hrsg.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, S. 150 FN 24.

8 BURRI, in: Eicker (Hrsg.), Swissmedic, Heilmittelgesetz und Strafverfahren - Gesetzeskonkurrenzen, Zuständigkeitskonflikte und Information der Öffentlichkeit, Bern 2017, S. 150 FN 24; SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 8 f., N 116. Vgl. auch Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3562.

67

[…].[9]

IV. Hinreichender und dringender Tatverdacht

68 Für die Eröffnung einer Untersuchung reicht gemäss Art. 309 Abs. 1 lit. a StPO ein «hinreichender Tatverdacht», welcher sich aus einer Strafanzeige ergeben kann. **Die Grundsätze des fairen Verfahrens und des Legalitätsprinzips gebieten es, im Zweifel eine Untersuchung zu eröffnen.** Sind die Voraussetzungen von Art. 309 Abs. 1 StPO gegeben, muss **umgehend** eine Eröffnung der Untersuchung erfolgen.[10]

69 Die **Eröffnung einer Strafuntersuchung** setzt das Vorliegen eines konkreten bzw. **hinreichenden Tatverdachts** voraus, d.h., die erforderlichen tatsächlichen Hinweise auf eine strafbare Handlung müssen konkreter Natur sein. Konkret ist der Tatverdacht dann, wenn eine **gewisse Wahrscheinlichkeit für die strafrechtliche Aburteilung des Täters** spricht. Die Gesamtheit der tatsächlichen Hinweise muss die plausible Prognose zulassen, dass der Beschuldigte mit einiger Wahrscheinlichkeit verurteilt werden wird.[11] Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung wird ein Tatverdacht insbesondere dann als hinreichend betrachtet, wenn **detaillierte Anschuldigungen in der Strafanzeige nicht als völlig unglaubhaft oder ohne jeden Zweifel unbegründet erscheinen** – insbesondere, wenn die Strafanzeige von einem Rechtsanwalt eingereicht werde, welcher sich der Tragweite eines derartigen Schrittes bewusst sei und ihn nicht leichtfertig und ohne Grund unternehme.[12]

70 Spricht eine **erhebliche Wahrscheinlichkeit für einen späteren Schuldspruch,** weil eben erhebliche tatsächliche Anhaltspunkte vorliegen, die auf die Begehung einer Straftat

---

9 […].

10 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 309 N 10a.

11 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 309 N 25.

12 So BGE 106 IV 413 E. 4a S. 418 f.

hinweisen, dann liegt ein **dringender Tatverdacht** vor, der für die **Anordnung von Zwangsmassnahmen** i.S.v. Art. 196 StPO Voraussetzung ist.[13]

71 Im nachfolgenden materiellen Teil wird eine erdrückende Anzahl tatsächlicher Anhaltspunkte dargestellt, von welchen jeder einzelne schon zur Eröffnung einer Strafuntersuchung ausreicht (hinreichender Tatverdacht). Da sich die Beweis- und Indizienlage bereits in derart verdichteter Weise präsentiert, besteht unter anderem **zumindest betreffend die beanzeigten HMG-Delikte und die Fahrlässigkeitsdelikte des StGB** eine erhebliche Wahrscheinlichkeit für einen späteren Schuldspruch (**dringender Tatverdacht**), weshalb Zwangsmassnahmen unmittelbar anzuordnen sind.

V. Ermächtigungsverfahren (Swissmedic)

72 Bei Swissmedic handelt es sich um ein Institut des öffentlichen Rechts, welches gemäss Zwecksetzung die Aufgaben, die ihm gesetzlich übertragen werden und die ihm der Bundesrat im Rahmen des Leistungsauftrages zuweist, erfüllt.[14]

73 Gemäss Art. 1 Abs. 1 VG (SR 170.32) unterstehen alle Personen dem Verantwortlichkeitsgesetz, denen die Ausübung eines öffentlichen Amtes des Bundes übertragen ist, nämlich die Mitglieder und Ersatzmänner von Behörden (und Kommissionen) des Bundes, die ausserhalb (der eidgenössischen Gerichte und) der Bundesverwaltung stehen (lit. d) sowie alle anderen Personen, insoweit sie unmittelbar mit öffentlich-rechtlichen Aufgaben des Bundes betraut sind (lit. f). Die Beanzeigten 1–3 und 9–10 (Swissmedic) dürften damit dem Schutz des Verantwortlichkeitsgesetzes unterstehen.

74 Art. 15 Abs. 1 VG sieht vor, dass die Strafverfolgung von Beamten wegen strafbarer Handlungen, die sich auf ihre amtliche Tätigkeit oder Stellung beziehen, ausgenommen wegen Widerhandlungen im Strassenverkehr, der Ermächtigung des EJPD bedarf. Die Ermächtigung ist seitens der kantonalen Strafverfolgungsbehörden «unverzüglich» zu Beginn eines Strafverfahrens einzuholen, wobei **dringliche sichernde Massnahmen parallel dazu zu treffen sind** (Art. 15 Abs. 2 VG). Eine verspätete Ermächtigung hat allerdings nicht die Nichtigkeit des Strafurteils zur Folge, wenn sie zu Beginn des Verfahrens vor der oberen kantonalen Instanz eingeholt wird und dieser die volle rechtliche und tatsächliche Kognition zusteht (BGE 139 IV 161 E. 2.5 S. 166 f.).

75 Erscheinen ein Straftatbestand und die gesetzlichen Voraussetzungen der Strafverfolgung als erfüllt, so darf die Ermächtigung nur in leichten Fällen verweigert werden und sofern die Tat nach allen Umständen durch eine disziplinarische Massnahme des Fehlbaren als

---

13 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 309 N 27.

14 Handelsregisteramt des Kantons Bern, FN 1.

genügend geahndet erscheint (Art. 15 Abs. 3 VG). Ein «leichter Fall» wurde etwa angenommen bei einem Deliktsbetrag von bis zu ca. CHF 500 (BGE 139 IV 161 E. 2.3 f. S. 165). Die vorliegenden Vorwürfe sind weitaus gravierender, ein leichter Fall liegt klarerweise nicht vor. Da – wie nachfolgend aufgezeigt – verschiedene Straftatbestände als erfüllt erscheinen und die übrigen Voraussetzungen der Strafverfolgung erfüllt sind, ist die Ermächtigung durch das EJPD zu erteilen. Gegen eine allfällige Verweigerung der Ermächtigung ist Beschwerde zu erheben (Art. 15 Abs. 5 und Abs. 5bis VG). **Zudem sind dringliche Massnahmen – insbesondere durchzuführende Hausdurchsuchungen (N 101 ff.) – parallel und damit unverzüglich vorzunehmen.**

VI. Opfereinvernahmen

76 Prozessfähig ist nur, wer (ver-)handlungsfähig (Art. 106 Abs. 1 StPO), also körperlich und geistig in der Lage ist, der Verhandlung zu folgen. In der Regel sind schwerwiegende Erkrankungen geeignet, die Verhandlungs- und Vernehmungsfähigkeit zu verneinen.[15] Sollte die Strafverfolgungsbehörde über die sachlichen Beweismittel (wie Patientenakten) hinaus die Einvernahme von Opfern zur Erstellung des Sachverhalts für notwendig erachten, so sind bei gesundheitlichen Probleme allfällige Opfereinvernahmen mittels Videokonferenz durchzuführen (Art. 144 StPO; Art. 78 Abs. 6 StPO).[16] Die Staatsanwaltschaft hat sicherzustellen, dass die einzuvernehmende Person während der Videokonferenz keinen Einflussnahmen durch Dritte ausgesetzt ist.[17] Ein derart situationsbedingt modifiziertes Teilnahmerecht ist zulässig: Die Voraussetzungen von Art. 144 StPO bilden die Grundlage für die partielle Einschränkung des physischen Teilnahmerechts bei audiovisuellen Einvernahmen. Die Teilnahmerechte der Parteien sind hinreichend gewahrt, wenn sie der audiovisuellen Einvernahme beiwohnen können und die Möglichkeit haben, (per Videokonferenz) Ergänzungsfragen zu stellen.[18]

77 In Würdigung des jeweiligen Gesundheitszustands der Opfer ist zudem dafür zu sorgen, dass diese nach Möglichkeit nicht mehrfach aussagen müssen, sondern dass pro Opfer eine einzige Videokonferenz unter Wahrung der Teilnahmerechte der beschuldigten Personen stattfindet (analog Art. 155 Abs. 1 und Art. 154 Abs. 4 lit. b und c StPO). Vorbehalten bleiben Fälle dringlicher Beweissicherung (wie drohende vollständige Verhandlungsunfähigkeit), wobei die Teilnahmerechte der beschuldigten Personen je nach Gesundheitszustand der Opfer allenfalls nachträglich doch noch gewährt werden können. Wird für die Sachverhaltsdarstellung auf Aussagen von Auskunftspersonen oder Zeugen abgestellt,

15 WEHRENBERG, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 114 StPO N 7.
16 Siehe dazu HÄRING, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 144 StPO N 6.
17 GODENZI, in: Donatsch et al. [Hrsg.], Kommentar StPO, Art. 144 N 4.
18 Zum Ganzen HÄRING, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 144 StPO N 10a

sind die Teilnahmerechte der beschuldigten Person zu wahren (Art. 147 ff. StPO). Eine belastende (Zeugen)Aussage ist dann verwertbar, wenn der Beschuldigte wenigstens einmal während des Verfahrens angemessene und hinreichende Gelegenheit hatte, die Aussagen in Zweifel zu ziehen und Fragen an die ihn belastende Person zu stellen (BGE 133 I 33 E. 3.1; Urteil 6B_492/2015 des BGer vom 2. Dezember 2015 E. 1.2.1.; Urteil 6B_183/2013 des BGer vom 10. Juni 2013 E. 1.3). Zudem ist zu beachten, dass Beweise, die Strafbehörden unter Verletzung von Gültigkeitsvorschriften (etwa Art. 147 Abs. 4 StPO) erhoben haben, dennoch verwertet werden dürfen, sofern ihre Verwertung zur Aufklärung schwerer Straftaten (generell Verbrechen, so etwa Art. 111 StGB) unerlässlich ist (Art. 141 Abs. 2 StPO).[19]

VII. Privatklägerschaft

1. Konstituierung

78 Die gemäss Rubrum aufgeführten geschädigten Personen 1–6 konstituieren sich als Privatklägerschaft im Sinne von Art. 118 StPO.

79 Allfällig notwendige Strafanträge sind dieser konstituierenden Erklärung gleichgestellt (Art. 118 Abs. 2 StPO).

1.1. Konstituierung als Strafklägerschaft

80 Die Privatklägerschaft verlangt ausdrücklich die Verfolgung und Bestrafung der für die Straftaten verantwortlichen Personen (Art. 119 Abs. 2 lit. a StPO).

81 Als Strafkläger kommt der Privatklägerschaft volle Parteistellung zu (Art. 104 Abs. 1 lit. b StPO).

1.2. Konstituierung als Zivilklägerschaft

82 Überdies konstituiert sich die Privatklägerschaft auch als Zivilkläger und prüft die adhäsionsweise Geltendmachung privatrechtlicher Ansprüche (Art. 119 Abs. 2 lit. b StPO).

83 Eine Bezifferung der Zivilforderung wird ausdrücklich vorbehalten (Art. 123 StPO).

---

19 GLESS, in: BSK StPO, 2. Aufl., Basel 2014, Art. 141 StPO N 67, N 72.

2. Kurzbegründung Geschädigtenstellung

84 Die ausführliche Begründung der Geschädigtenstellung mitsamt Belegnachweisen (Beweisofferten) erfolgt im separaten Dokument «Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft» (Beilage **3**).

85 An dieser Stelle sei der Form halber angemerkt, dass die genannten Privatkläger durch die beanzeigten Straftaten unmittelbar in ihren Rechten verletzt wurden (Art. 115 Abs. 1 StPO); im Einzelnen:

2.1. Privatklägerin 1

86 Die im relevanten Zeitraum ca. 45-jährige Privatklägerin 1 erhielt im April 2021 eine mRNA-Injektion von Moderna.

87 Innert 5–15 Minuten nach dieser Injektion erlitt die Privatklägerin 1 einen anaphylaktischen Schock Grad III und überlebte nur dank umgehender Notfall-Einlieferung ins Spital und dortiger intensivmedizinischer Betreuung. Ihrem «impfenden» Hausarzt war bekannt, dass die Privatklägerin 1 bereits zwei Mal anaphylaktische Schocks Grad III nach Einnahme von Erdnüssen erlitten hatte. Bis heute halten bei der Privatklägerin diverse körperliche Leiden an. Von weiteren mRNA-Injektionen wurde die Betroffene befreit, da diese für sie lebensbedrohlich sind.

2.2. Privatklägerin 2

88 Die im relevanten Zeitraum 43- bzw. 44-jährige Privatklägerin 2 erhielt im Mai und Juni 2021 zwei Injektionen von «Moderna» und im Dezember 2021 den «Booster» von «Moderna».

89 Nach der zweiten mRNA-Injektion traten das erste Mal starke Reaktionen auf (Schmerzen), die aber noch in keinen Zusammenhang mit der Injektion gebracht wurden. Kurz nach Erhalt des «Boosters» verschlimmerten sich dann die Schmerzen stark (Rücken und Beine). Die Gelenke waren angeschwollen und die Privatklägerin 2 konnte sich nicht mehr bewegen, was am 19. Dezember 2021 zu einer notfallmässigen Einweisung durch den Hausarzt ins Spital führte.

90 Im Februar 2022 ergab die Auswertung einer Blutuntersuchung eine Reaktivierung von Viren (Adenoviren, Epstein-Barr-Virus **[EBV],** Herpes simplex Virus). Der Gesundheitszustand verschlechterte sich danach weiter, bis im März 2022 die Haut blau/violett verfärbt war und die Privatklägerin sich notfallmässig ins Spital begeben musste. Vor Ort erfolgten diverse Untersuchungen und Behandlungen; die Entlassung war am 01. April 2022.

2.3. Privatklägerin 3

91 Die im relevanten Zeitraum 47-jährige Privatklägerin 3 erhielt im August 2021 eine Injektion von Moderna. Ab dem zweiten Tag nach der mRNA-Injektion traten migräneartige Kopfschmerzen und erhöhter Druck im Kopf auf, was von einer latenten Müdigkeit begleitet war.

92 Rund eine Woche nach der mRNA-Injektion trat das erste Mal eine Tachykardie (Herzrasen) auf (welche einige Jahre zuvor erfolgreich behandelt worden war). Ungefähr 10 Tage später traten Atherome im Achselbereich (Talgzyste) auf und etwa einen Monat nach der «Impfung» kam es zu kreisrundem Haarausfall. Dazu kam eine unerklärliche Gewichtszunahme sowie die komplette Entgleisung des Menstruationszyklus (krampfartige Schmerzen in der Zyklusmitte, bis dahin nicht gekannte starke Menstruationsblutungen).

2.4. Privatklägerin 4

93 Die im relevanten Zeitraum 27-jährige Privatklägerin 4 erhielt im Juni und Juli 2021 mRNA-Injektionen von Pfizer/BioNTech.

94 Ungefähr 1–1½ h nach der zweiten «Impfung» ging es Privatklägerin 4 zunehmend schlechter (Schwindel, Schwächegefühl, Fieber > 40 Grad, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, mehrmalige Ohnmacht). Trotz mehrfacher Untersuchungen und eines Reha-Aufenthalts verschlimmerte sich der Gesundheitszustand der Privatklägerin 4 weiter. Im Dezember 2021 wurde unter anderem eine mögliche Reaktivierung des Epstein-Barr-Virus' **(EBV)** diagnostiziert. Im März 2022 wurde eine Allergie gegen Polysorbat 80 festgestellt und basierend darauf eine «Booster-Impfung» ausdrücklich nicht empfohlen.

2.5. Privatklägerschaft 5

95 Die 20-jährige Tochter der Privatklägerschaft 5 erhielt im Jahr 2021 zweimal die mRNA-Injektion von «Moderna» und im Jahr 2022 einmal diejenige von «Pfizer» («Off-Label»).

96 In der Folge führte die «Impfung» mutmasslich bei der zuvor gesunden jungen Frau zu einer Aktivierung des Epstein-Barr-Virus' **(EBV;** allenfalls auch zu einer Aktivierung der Blutgerinnung), worauf die 20-Jährige am 1. April 2022 nach rascher Verschlechterung und sehr kurzer Behandlung im Spital an einem Milzriss (allenfalls auch an einer Lungenembolie) verstarb. Nachdem das rechtsmedizinische Institut nach oberflächlicher Obduktion eine natürliche Todesursache festgestellt, jeglichen Zusammenhang mit den «Impfungen» pauschal negiert und denselben entsprechend in keiner Weise untersucht hatte, **ordnete die Staatsanwaltschaft Ende Juni 2022 auf Antrag der Privatklägerschaft eine Ergänzung und Verbesserung des rechtsmedizinischen Gutachtens an.**

2.6. Privatklägerschaft 6

97 Die im relevanten Zeitraum 17-jährige Privatklägerin 6 erhielt im Januar und März 2021 mRNA-Injektionen von Pfizer / BioNTech,

98 Unmittelbar nach der ersten Injektion begannen sehr starke Kopfschmerzen, Gliederschmerzen und hohes Fieber; die starken Kopfschmerzen hatte Privatklägerin 6 vor der 2. Injektion gemeldet. Im Juli 2021 bekam die Privatklägerin 6 akute starke Spasmen in Form von Zuckungen, unkontrollierten Bewegungen und unkontrolliertem Verdrehen der Augen. Das Verdrehen der Augen ist bis heute nicht abgeklungen. Ihre Blutwerte sind stark ausserhalb des Normbereiches.

VIII. Akteneinsicht Privatklägerschaft

99 Den als Privatklägerschaft konstituierten geschädigten Anzeigeerstattern ist spätestens nach Massgabe von Art. 101 Abs. 1 StPO (Art. 104 Abs. 1 lit. b StPO) Akteneinsicht zu gewähren.

100 Soweit Sachverständige zu ernennen sind, ersucht die Privatklägerschaft um vorgängige Akteneinsicht und Gelegenheit zur Stellungnahme i.S.v. Art. 184 Abs. 3 StPO. Jedenfalls ist aber nach Massgabe von Art. 188 und Art. 189 StGB Akteneinsicht zu gewähren, inklusive aller Akten und Unterlagen, auf welche sich ein allfällig in Auftrag gegebenes Gutachten stützt.[20]

IX. Sicherstellungen (und Beschlagnahmungen)

101 Nach Art. 263 Abs. 1 StPO können Gegenstände einer beschuldigten Person oder einer Drittperson beschlagnahmt werden, wenn die Gegenstände und Vermögenswerte voraussichtlich als Beweismittel gebraucht werden (lit. a) oder einzuziehen sind (lit. d; insbes. Sicherungseinziehung nach Art. 69 StGB). **Dringliche sichernde Massnahmen sind parallel zu einem allfälligen Verfahren auf Ermächtigung zu treffen** (Art. 15 Abs. 2 VG; vorn N 74). Sichernde Zwangsmassnahmen sind etwa dann zulässig, wenn die blosse Aufforderung zur Edition den Zweck der Massnahme vereiteln würde (Art. 265 Abs. 4 StPO).[21] Da vorliegend das Risiko besteht, dass die blosse Aufforderung betreffend Herausgabe der nachfolgend aufgelisteten Beweise bei den Beanzeigten zu Vereitelungshandlungen führt, und weil aufgrund vorliegender Ausführungen für die öffentliche Gesundheit erhebliche Gefahr im Verzug ist, haben die nachfolgend beschriebenen Beweissicherungen überwiegend im Rahmen von **Hausdurchsuchungen** (Art. 244 Abs. 2 lit. b und c StPO) zu erfolgen.

---

20 DONATSCH, in: Donatsch/Lieber/Summers/Wohlers [Hrsg.], Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2020, Art. 189 N 3.

21 BGE 143 IV 270 E. 7.5 S. 283

1. Sicherstellung Zulassungsunterlagen (Antrag 4)

102 Wie auch hinten (N 388 ff.) ausgeführt wird, liegen betreffend die Zulassung des mRNA-«Impfstoffs» von Spikevax (Moderna) praktisch keinerlei öffentlich verfügbaren Zulassungsdokumentationen vor. Dies im offenen Gegensatz zu Comirnaty – aber nur weil Pfizer (bzw. die US-amerikanische Zulassungsbehörde *FDA*) von US-Anwälten zur Herausgabe gerichtlich gezwungen worden war.[22] Seit dem entsprechenden Gerichtsbeschluss gelangen seit ca. anfangs 2022 tausende Seiten (Comirnaty für über 15-Jährige) nach und nach an die Öffentlichkeit, wobei die *FDA* (bzw. Pfizer) diese Daten (ca. 451'000 Seiten) ursprünglich bis 2076 (!) hatte unter Verschluss halten wollen und nun trotz Gerichtsbeschluss weiterhin mit allen Mitteln versucht, die Herausgabe zu verzögern.[23] Im Mai 2023 drangen die US-Anwälte zudem mit einer weiteren Forderung durch: die *FDA*, welche zusätzliche Datenpakete von Pfizer (betr. Jugendliche 12–15 Jahre) und Moderna (Erwachsene) für über 20 Jahre hatte zurückhalten wollen, muss nun infolge Gerichtsurteil sämtliche 4.8 Millionen Seiten bis Ende Juni 2025 herausgeben.[24] Selbst wenn diese Daten bis Mitte Juni 2025 allesamt herausgegeben worden sein sollten, fehlten noch immer sämtliche Daten zu den Kindern und auch sämtliche Daten zu den «Omikron-Boostern».

103 Das gleiche Bild zeigt sich in Deutschland, jedoch sind dort bisherige Rechtsbegehren von den zuständigen Behörden (insbes. Paul-Ehrlich Institut [*PEI*]) ohne auch nur ansatzweise nachvollziehbare Begründung gänzlich oder zumindest materiell unbeantwortet geblieben. Obwohl die angefragten Behörden gar einräumten, über die ersuchten Dokumente zu verfügen, wurde deren Herausgabe bislang unter immer neuen Ausflüchten verweigert und verzögert.

BO: Beilage **7:** Anfrage Universität L. an Paul-Ehrlich Institut, «Betreff: Unser Antrag nach §1 IFG vom 3.3.2022 […]», 13.04.2022

BO: Beilage **8:** Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […]», 14.04.2022

---

22 Civil Action No. 4:21-cv-01058-P, Public health and medical professionals for transparency against food and drug administration, 15.11.2021, *https://www.sirillp.com/wp-content/uploads/2021/11/020-Second-Joint-Status-Report-8989f1fed17e2d919391d8df1978006e.pdf*.

23 Zum Ganzen: SIRI, «FDA Doubles Down: Asks Federal Judge to Grant it Until at Least the Year 2096 to Fully Release Pfizer's COVID-19 Vaccine Data», 08.12.2021, *https://aaronsiri.substack.com/p/fda-doubles-down-asks-federal-judge?s=r*; SIRI, «FDA Asks the Court to Delay First 55,000 Page Production Until May and Pfizer Moves to Intervene in the Lawsuit», 26.01.2022, *https://aaronsiri.substack.com/p/fda-asks-the-court-to-delay-first?s=r*.

24 Siri, «FDA ordered to produce Moderna C-19 Vaccine and Pfizer adolescent C-19 Vaccine data at average rate of 180'000 pages per month», 13.05.2023, *https://aaronsiri.substack.com/p/fda-ordered-to-produce-moderna-c*.

BO: Beilage **9:** Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […] – Mein Schreiben vom 13. April 2022», 29.04.2022

104 Auch in der Schweiz wurden bislang keinerlei Daten aus den Zulassungsunterlagen veröffentlicht. Wie hinten (N 321 f.) ausgeführt wird, publiziert Swissmedic seit September 2021 aus unbekannten Gründen noch nicht einmal mehr die **Chargenfreigabeprotokolle.**

105 Diese **völlig fehlende Transparenz** ist angesichts der sich noch immer in der experimentellen Phase befindlichen mRNA-«Impfstoffe» nicht nachvollziehbar und geradezu inakzeptabel. Zudem sind die entsprechenden Zulassungsunterlagen (inkl. Chargenfreigabeprotokolle) zur Beurteilung der Strafbarkeit der für die Swissmedic handelnden Personen sowie weiterer Täterschaft unverzichtbar. Bereits aus den wenigen zur Verfügung stehenden Comirnaty-Dokumenten gehen **gravierende Unregelmässigkeiten und Hinweise auf gegenüber der Öffentlichkeit unterdrückte Informationen seitens Swissmedic** hervor. Es gibt keinen einzigen rationalen oder rechtlichen Grund, diese elementaren Daten nicht zu publizieren – ausser es gibt etwas zu verstecken, worauf die ersten Leaks und die erzwungene – nicht im Ansatz vollständig erfolgte – Freigabe der Pfizer-Dokumente leider in aller Deutlichkeit schliessen lassen (zu diesen eingehend hinten, etwa in N 235, N 258 f., N 275 ff., N 397 ff., N 400 ff., N 405 ff., N 473 f., N 475).

106 In Gutheissung von **Antrag 4** sind im Rahmen der durchzuführenden Beweiserhebungen daher primär sämtliche Spikevax-Zulassungsunterlagen inklusive Chargenfreigabeprotokolle sicherzustellen und zu beschlagnahmen. Da sich zuständige ausländische Behörden wie die *FDA* (USA) und auch das *PEI* (Deutschland) einer raschen Herausgabe der Comirnaty-Unterlagen widersetzen, sind diese auch bei der Swissmedic zwecks Beschlagnahme nach Art. 263 Abs. 1 lit. a StPO sicherzustellen. Im Hinblick auf Antrag 5 betreffend Modul 3 (Qualität) sind insbesondere sicherzustellen:

a. Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, einschliesslich des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel, sowie des Fertigproduktes.

b. Herstellungs- und Prüfprotokolle für die einzelnen Herstellungsschritte des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel und des Fertigproduktes.

c. Freigabespezifikationen des Fertigproduktes.

d. Chargenfreigabeprotokolle sämtlicher durch Swissmedic freigegebener Chargen.

e. Analysenzertifikate der Hersteller des Wirkstoffes, der Hilfsstoffe und des Fertigarzneimittels.

f. Excipient Master Files für die Hilfsstoffe, die nicht im Europäischen Arzneibuch gelistet sind

g. Kontrollmethoden für die Analyse der mRNA auf Reinheit und Identität.

h. Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA.

i. Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen.

j. Kontrollmethoden zur Sicherstellung, dass im Körper keine anderen Proteine als das Spike-Protein gebildet werden.

k. Studien zur Pharmakokinetik der Inhaltsstoffe und deren biologischen Abbauprodukten.

l. Studien zur Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität aller Komponenten.

2. Sicherstellung von «Impfstoffen» und Chargenmustern (Antrag 5)

107 In Gutheissung von **Antrag 5** sind schweizweit sämtliche – mindestens die bei den offiziellen «Impfzentren», der Schweizer Armee und der Herstellerin Moderna lagernden – mRNA-«Impfstoffe» (Comirnaty; Spikevax) inklusive Chargen-Muster sicherzustellen und mit folgenden (alternativen) Begründungen zu beschlagnahmen:

BO: Beilage **10:** «Liste Adressen Impfzentren CH», 01.04.2022

2.1. Beschlagnahme als Beweismittel

108 Die mRNA-«Impfstoffe» sind als Tatmittel zu Beweiszwecken zu beschlagnahmen, damit diese mit Blick auf die Inhaltsstoffe endlich und erstmals einer qualitativ hochstehenden unabhängigen amtlichen Untersuchung unterzogen werden können. Insbesondere sind die sich auf dem Markt befindlichen mRNA-«Impfstoffe» mit den anlässlich der Chargen-Freigabe zwingend beizubringenden und aufzubewahrenden Chargen-Mustern[25] abzugleichen (dazu hinten N 1257 ff.).

2.2. Beschlagnahme zwecks Sicherungseinziehung

109 Nach Art. 69 StGB sind Gegenstände *ohne Rücksicht auf die Strafbarkeit einer bestimmten Person* einzuziehen, die zur Begehung einer Straftat gedient haben oder bestimmt waren

[25] Zu dieser Aufbewahrungspflicht siehe DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 11.

oder die durch eine Straftat hervorgebracht worden sind, wenn diese Gegenstände die Sicherheit von Menschen, die Sittlichkeit oder die öffentliche Ordnung gefährden.

110 Die Sicherungseinziehung setzt zunächst eine Anlasstat voraus, die objektiv und subjektiv tatbestandsmässig und rechtswidrig ist. Der Entscheid über die Einziehung ist indessen gegenüber dem das Strafverfahren abschliessenden, auch nicht verurteilenden Entscheid selbständig; denn die **Einziehung ist ohne Rücksicht auf die Strafbarkeit einer bestimmten Person möglich** und setzt somit auch nicht die Durchführung eines Strafverfahrens gegen eine bestimmte Person voraus. Auch steht die Unschuldsvermutung einer Einziehung nicht entgegen.[26]

111 Die Gefahr einer (weiteren) deliktischen Verwendung des Gegenstandes kann sich sowohl aus dessen Beschaffenheit als auch nur aus dem zu erwartenden Gebrauch durch dessen Inhaber ergeben. Die Strafverfolgungsbehörden haben demzufolge eine Prognose darüber aufzustellen, ob es hinreichend wahrscheinlich ist, dass der Gegenstand in der Hand des Täters in der Zukunft die Sicherheit von Menschen, die Sittlichkeit oder die öffentliche Ordnung gefährdet.[27] Die Anforderungen an die Gefährdung sind nicht allzu hoch: So kann die öffentliche Ordnung bereits durch gefälschte Gegenstände gefährdet werden.[28]

112 Bereits einleitend (vorn N 0 ff.) und eingehend hinten (etwa N 212 ff., N 231 ff.) wird dargelegt, dass die mRNA-«Impfstoffe» toxisch, potentiell krebserregend und womöglich gar erbgutschädigend sind, während sie in keiner Weise wirksam vor SARS-CoV-2 schützen. Die mRNA-«Impfstoffe» stellen daher eine nicht zu rechtfertigende grosse Gefahr für die gesundheitliche Sicherheit der Menschen dar, weshalb sie zum Schutz der öffentlichen Gesundheit umgehend aus dem Verkehr zu ziehen sind.

X. Neue Vorverfahren / Wiederaufnahmen (Antrag 6)

113 Betreffend die Kantone Zürich und Bern liegen Analysen zu **aussergewöhnlichen Todesfällen** vor (hinten N 449 ff. [**Beilage 5**] und hinten N 456 ff. [**Beilage 12**]). Die Analyse dieser Fälle hat ergeben, dass keine systematische polizeiliche Ermittlung des «Impfstatus'» erfolgt, trotz «unklarem inneren Geschehen» seitens der Staatsanwaltschaften keine Obduktionen angeordnet werden und bei den wenigen durchgeführten Obduktionen die Rechtsmedizin lediglich oberflächliche Todesursachen untersucht hatte.

114 Diese unterlassenen Untersuchungen tragen nicht nur zur massiven Untererfassung von Todesfällen, die mit den mRNA-«Impfstoffen» mutmasslich in direktem Zusammenhang stehen, bei (dazu hinten N 447 ff.). Sie erschweren auch den Nachweis eines direkten

26 BGE 117 IV 233 E. 3 S. 237; HUG, in: Donatsch [Hrsg.], a.a.O., Art. 69 N 5.
27 BGE 116 IV 117 E. 2a S. 119 f.; HUG, in: Donatsch [Hrsg.], a.a.O., Art. 69 N 7.
28 BGE 101 IV 36 E. III.7. S. 41; BGE 89 IV 62 E. 2d S. 70.

Kausalzusammenhangs von «Impfung» und «Tod» erheblich, weshalb Swissmedic bis heute frei behauptet, dass in der Schweiz keinerlei Todesfälle im Zusammenhang mit den mRNA-Injektionen zu verzeichnen seien (siehe etwa N 624 und N 1199).

115 Doch aus strafrechtlicher Sicht zentral ist die Feststellung, dass all diese Strafverfahren mutmasslich unvollständig geführt worden waren. Zu prüfen ist daher die Eröffnung neuer Vorverfahren, eventualiter (bei Vorliegen von Täter- und Tatidentität) die Wiederaufnahme (Art. 323 StPO) der mutmasslich in vielen Fällen bereits eingestellten AgT-Verfahren:

1. Neue Vorverfahren: Keine Identität von Täter und Tat

116 Gemäss Art. 11 Abs. 1 StPO darf wegen der gleichen Straftat nicht erneut verfolgt werden, wer in der Schweiz rechtskräftig verurteilt oder freigesprochen worden ist *(«ne bis in idem»).* Voraussetzung für das Eingreifen der Sperrwirkung von *«ne bis in idem»* ist, dass die infrage stehenden Verfahren den gleichen Täter und die gleiche Tat betreffen. Erforderlich ist die *Identität von Täter und Tat.*[29] Während die Identität der Täterschaft in der Regel keine Probleme bereitet, bestehen hinsichtlich Identität der Tat verschiedene Auffassungen (einfache vs. doppelte Identität). Einfache Identität liegt vor, sofern der gleiche Lebensvorgang («die gleiche Faktenlage») bereits abgeurteilt wurde.[30]

117 Fehlt es an Identität von Täter und/oder Tat, so kann jederzeit ein *neues* Vorverfahren eröffnet werden. Ebenfalls keine Wiederaufnahme nach Art. 323 StPO, sondern ein neues Vorverfahren ist einzuleiten, wenn neue deliktsrelevante Tatsachen bekannt werden, die erst *nach der Einstellung aufgetreten* sind. Gleich verhält es sich auch betreffend neue Tatsachen, die auf *strafrechtsrelevantes Handeln* hinweisen, das aber *nicht Gegenstand der eingestellten Untersuchung und der Einstellungsverfügun*g war.[31]

118 Anhand der bislang eingereichten aussergewöhnlichen Todesfälle in den Kantonen Zürich (15 Fälle) und Bern (10 Fälle) wird offensichtlich, dass in keinem dieser Fälle eine Täterschaft von Swissmedic und/oder der «impfenden» Ärzteschaft auch nur schon in Betracht gezogen worden war. Es **fehlt** damit in jedem einzelnen dieser 25 Fälle bereits an **Täter-Identität,** womit die Sperrwirkung von *«ne bis in idem»* nicht greift und neue Vorverfahren zu eröffnen sind.

119 Wie zudem vorn (N 102 ff.) ausführlich dargelegt, wurden und werden der Öffentlichkeit (und damit auch den Strafverfolgungsbehörden) seitens der Hersteller und der Zulassungsbehörden **wesentliche Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit der mRNA-**

---

29 WOHLERS, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 11 N 13.
30 WOHLERS, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 11 N 14 ff.
31 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 323 N 10 f.

Therapien vorenthalten: Einige wurden unterdessen zwar teilweise freigeklagt (Zulassungsunterlagen von Pfizer, welche aber nur sehr verzögert herausgegeben werden), andere bleiben der Öffentlichkeit noch immer fast gänzlich verborgen (Moderna). Das Auftreten dieser Tatsachen fällt damit (zumindest betreffend Moderna, weitgehend auch betreffend Pfizer) auf einen Zeitpunkt nach den mutmasslich in vielen Fällen verfügten Einstellungen – die Faktenlage ist daher offenkundig nicht dieselbe. Hinzu kommt, dass **mittels mRNA-Gentherapien begangene strafbare Handlungen gar nicht Gegenstand der eingestellten Untersuchungen** (und den entsprechenden Einstellungsverfügungen) gewesen sein dürften: Wo bereits in Polizeijournalen bzw. -rapporten jegliche Hinweise auf erfolgte «Impfungen» fehlen und auch keinerlei Obduktionen angeordnet worden sind, wurde definitiv nicht in diese Richtung polizeilich ermittelt und staatsanwaltschaftlich untersucht. Es **fehlt** damit auch an **Tatidentität.**

120 Betreffend die in Antrag 6 bezeichneten aussergewöhnlichen Todesfälle sind daher **neue Vorverfahren zu eröffnen.**

2. Eventualiter: Wiederaufnahme

121 Grenzfälle – zumindest hinsichtlich Tatidentität (aber wohl kaum hinsichtlich der kumulativ erforderlichen Täteridentität) – wären allenfalls diejenigen aussergewöhnlichen Todesfälle,

- in welchen immerhin der «Impfstatus» ermittelt,
- im Rahmen einer angeordneten Obduktion auch in diese Richtung untersucht und
- ein entsprechender Zusammenhang in einer Einstellungsverfügung ausgeschlossen worden wäre.[32]

122 Liegen Tat- *und Täteridentität* vor, so sind nach Art. 11 Abs. 2 StPO die Wiederaufnahme eines eingestellten oder nicht anhand genommenen Verfahrens (Art. 323 StPO) und die Revision (Art. 410 ff. StPO) vorbehalten. Gemäss Art. 323 Abs. 1 StPO verfügt die Staatsanwaltschaft die Wiederaufnahme eines durch Einstellungsverfügung rechtskräftig beendeten Verfahrens, wenn ihr neue Beweismittel oder Tatsachen bekannt werden, die (a.) für eine strafrechtliche Verantwortlichkeit der beschuldigten Person sprechen und (b.) sich nicht aus den früheren Akten ergeben.

2.1. Derzeitiger Wissensstand: Keine Untersuchung von «Impfschäden»

123 Zumindest im **Kanton Zürich** sind 7–8 Fälle vorhanden, in welchen sich Angaben zum «Impfstatus» finden lassen und auch eine Obduktion angeordnet wurde. In lediglich einem dieser Fälle (vorliegend: Privatklägerschaft 5) ist aber das Ergebnis der bloss oberflächlich

32 Vgl. vorn N 117.

(und in keiner Weise in Richtung Untersuchung eines «Impfschadens») vorgenommenen Obduktion bekannt; ohne Eingreifen der unterzeichneten Rechtsanwälte wäre es auch dort nicht zu weiteren Untersuchungen gekommen.[33] Es ist daher bis zum Nachweis des Gegenteils davon auszugehen, dass die «Impfungen» als mögliche Todesursachen nicht untersucht worden waren. In keinem der Fälle ist zudem (nach derzeitigem Wissensstand) von Täteridentität auszugehen.

124 Im **Kanton Bern** lassen sich gerade einmal drei Fälle ausmachen, in welchem der «Impfstatus» zumindest thematisiert und dann allenfalls (die Journal-Hinweise sind unklar) noch eine Obduktion angeordnet wurde. Ein umgehender Beizug der entsprechenden «Impfdokumentationen» oder ähnliche Abklärungen lassen sich indes den Journalen nicht entnehmen. Dass **wohl in keinem der Fälle effektiv auch in Richtung eines «Impfschadens» ermittelt worden** war, zeigt sich zudem augenfällig am Fall 9: Trotz kurzerhand durchgeführter Obduktion und festgestellter Auffälligkeiten im Herzbereich (!) wurde die Leiche umgehend freigegeben (zum Ganzen **Beilage 12**).

125 Beim derzeitigen Wissensstand ist daher bis zum Nachweis des Gegenteils davon auszugehen, dass in keinem einzigen der 25 Todesfälle eine Einstellungsverfügung vorliegen dürfte, welche die Todesursache mRNA-Gentherapie ausschliesst oder überhaupt diskutiert. Eine Wiederaufnahme scheidet nach aktuellem Wissensstand daher aus – stattdessen sind richtigerweise **neue Vorverfahren zu eröffnen** (vorn N 116 ff.).

2.2. Wiederaufnahme nur bei Täter- und Tatidentität

126 Sollte sich aus den Einstellungsverfügungen und/oder Verfahrensakten aber doch noch entsprechende Ermittlungs- und Untersuchungshandlungen in Richtung «Impfschaden» (hinsichtlich Tat *und Täter)* ergeben, so wären die Voraussetzungen der Wiederaufnahme nach Art. 323 StPO zu prüfen:

127 Diesfalls müssten «**neue Beweismittel oder Tatsachen** bekannt werden», die «sich **nicht aus den früheren Akten** ergeben».[34] Grundvoraussetzung der Wiederaufnahme ist demnach, dass sich die Sach- bzw. Beweislage gegenüber dem Zeitpunkt der Einstellung geändert hat.[35] Nicht als neu gelten hierbei diejenigen Beweismittel, welche bereits im eingestellten Verfahren genannt (aber z.B. entgegen entsprechender Anträge von Verfahrensparteien nicht weiter verfolgt) oder sogar abgenommen worden waren – sich also effektiv aus den früheren Akten ergeben.[36] Als neu gelten daher auch diejenigen Beweismittel,

---

33 Siehe zum Fall der Privatklägerschaft 5 **Beilage 3,** N 95 ff., und **Beilage 5,** N 23 ff.
34 Vorn N 121.
35 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 323 N 15.
36 Botschaft zur Vereinheitlichung des Strafprozessrechts vom 21. Dezember 2005, S. 1274 f.

welche damals zwar an sich vorhanden (z.B. öffentlich verfügbar) waren, aber nicht ins Strafverfahren eingebracht worden waren. So hält die Botschaft fest:[37]

> «Umgekehrt kann nicht verlangt werden, eine Tatsache oder ein Beweismittel nur dann als neu anzusehen, wenn sie oder es der Staatsanwaltschaft im ersten Verfahren auch bei Anwendung der notwendigen Sorgfalt nicht hätten bekannt sein können. Diese Betrachtungsweise wäre zu streng, da angesichts der Masse der zu erledigenden Strafverfahren seitens der Untersuchungsbehörden naturgemäss eine Neigung zur Einstellung besteht und an die Sorgfaltspflicht keine zu hohen Anforderungen gestellt werden dürfen.»

128 **Eine Wiederaufnahme ist daher auch möglich, wenn die Staatsanwaltschaft das nicht abgenommene Beweismittel ohne Weiteres hätte erkennen können.**[38] Allenfalls vorhandene Aktenhinweise (etwa im Polizeirapport) auf durchgeführte «Impfungen» stehen demnach einer Wiederaufnahme der entsprechenden Verfahren nicht entgegen, da diese das notwendige Ausmass an vorzunehmenden Untersuchungshandlungen noch nicht erreichen. Notwendig wären zumindest der Beizug entsprechender «Impfnachweise» (Zertifikate etc.) und durchgeführte Obduktionen, welche den möglichen Nachweis einer Dritteinwirkung durch «Impfung» zum Gegenstand hatten. Die bislang verfügbaren Unterlagen lassen jedoch darauf schliessen, dass derartige Abklärungen in keinem der Fälle getroffen worden sein dürften. Entsprechend sind sämtliche in der vorliegenden Strafanzeige vorgebrachten Beweismittel und Tatsachen als neu zu werten, womit auch unter diesem Gesichtspunkt **einer Wiederaufnahme der in Antrag 6 bezeichneten aussergewöhnlichen Todesfälle nichts entgegenstünde.**

129 Ergänzend sei erwähnt, dass überdies die Wahrscheinlichkeit verlangt wird, dass die neuen Beweismittel oder Tatsachen zu einer anderen Beurteilung der entscheidenden Umstände führen, als dies in der Einstellungsverfügung angenommen wurde. An diese Beurteilung der Wahrscheinlichkeit sind keine hohen Anforderungen zu stellen – insbesondere, wenn es sich um schwere Vorwürfe handelt.[39] Ebenfalls sind an den Nachweis, ob die neuen Tatsachen im neu aufzunehmenden Verfahren erstellt werden können, keine hohen Anforderungen zu stellen.[40] Die in der Strafanzeige aufgeführten neuen Tatsachen sind offenkundig dazu geeignet, eine strafrechtliche Verurteilung der beanzeigten Personen

---

37 Botschaft zur Vereinheitlichung des Strafprozessrechts vom 21. Dezember 2005, S. 1275.

38 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 323 N 22.

39 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 323 N 17.

40 BOSSHARD / LANDSHUT, in: Donatsch et. al. [Hrsg.], Kommentar StPO, 3. Aufl., Zürich 2020, Art. 323 N 17a.

herbeizuführen. Dass hinsichtlich einzelner Todesfälle etwa mangels vorgenommener Obduktion und erfolgter Leichenfreigabe wichtige Beweismittel vernichtet worden sind, entbindet nicht von einer Wiederaufnahme. Der Nachweis eines Zusammenhangs zwischen mRNA-Therapie und Tod wird hierdurch zwar erschwert, doch nicht verunmöglicht: Die Erstellung dieses Sachverhalts kann auch anhand von anderen Unterlagen (etwa Beizug von Patientenakten, Einvernahmen behandelnder Ärzte etc.) erbracht werden.

3. Dringlich: Sicherstellung von Asservaten durchgeführter Obduktionen

130 In einigen der analysierten aussergewöhnlichen Todesfälle kam es zu Obduktionen: Im **Kanton Zürich** sind dies die Todesfälle vom 02.01.2022, 03.01.2022 und 16.01.2022 und überdies vom 12.02.2021, 13.02.2021, 13.02.2021, 15.02.2021 und 09.06.2021 (**Beilage 5**). Im Kanton Bern ist dies einzig der Todesfall vom 06.01.2022, allenfalls auch die Todesfälle vom 28.12.2021, 29.12.2021, 03.01.2022 und (ein zweiter Fall vom) 06.01.2022 (**Beilage 12**). Wie bereits mit Eingabe vom 14. Juli 2022 dargelegt (**Beilage 5,** N 29), werden die Asservate eines Obduktionsfalles von den rechtsmedizischen Institutionen in der Regel (nur) mindestens sechs Monate über den Zeitpunkt der Gutachtenserstellung hinaus sichergestellt.[41]

131 Erneut sei daher erneut der Hinweis angebracht, wonach in allen eingestellten Verfahren betreffend aussergewöhnliche Todesfälle mit erfolgter Obduktion ein **Beweisverlust droht.** Entsprechend sind allfällige Asservate der gerade (vorn N 130) genannten Todesfälle umgehend zu beschlagnahmen. Überdies wird die zuständige Staatsanwaltschaft ersucht, die zuständige Polizei mittels Ermittlungsauftrag umgehend zur Ermittlung weiterer Todesfälle gleichgelagerter Art anzuhalten und die entsprechenden Asservate sicherzustellen.

XI. Einsetzung von sachverständigen Personen

132 Im Sinne von Art. 182 ff. StPO sind folgende gutachterlichen Untersuchungen durchzuführen und entsprechende Sachverständige zu ernennen:

1. «Impfstoffe»: Untersuchung mittels Prüfprotokoll (Antrag 5)

133 In Gutheissung von **Antrag 5** sind die sichergestellten mRNA-«Impfstoffe» einer unabhängigen und eingehenden Überprüfung zu unterziehen.

134 Primär sind sämtliche seitens der Hersteller (angeblich) durchgeführten Qualitätskontrollen anhand der Herstellungs- und Prüfprotokolle der Hersteller selbst zu überprüfen. Entsprechend zentral ist die gemäss Antrag 4 beantragte Sicherstellung der entsprechenden

41 ZOLLINGER, in: BSK StPO, Art. 253 N 66.

Protokolle zu Modul 3. Überdies sind die mRNA-«Impfstoffe» auf deklarierte und nicht deklarierte Inhaltsstoffe zu prüfen, um alle enthaltenen Inhaltsstoffe je «Impfstoff» und Charge ausweisen zu können. Ohne eine genaue Kenntnis sämtlicher Inhaltsstoffe wird es nicht möglich sein, den zahlreichen bereits von Impfnebenwirkungen betroffenen Personen in der Schweiz die richtige ärztliche Hilfe zukommen zu lassen.

2. Obduktionen: Zweituntersuchung anhand Prüfprotokollen (Antrag 6)

135 In Gutheissung von **Antrag 6** sind insbesondere folgende Untersuchungen durchzuführen:

2.1. Standardisiertes Protokoll Prof. Burkhardt

136 Anhand der sichergestellten Asservate ist eine Zweituntersuchung durchzuführen. Die erneute Begutachtung hat anhand eines Protokolls stattzufinden, mit welchem nicht nur oberflächlich nach den augenfälligen finalen Todesursachen (wie Organschäden und Blutungen) gesucht wird, sondern welches der kausalen Herbeiführung – etwa durch toxische Inhaltsstoffe des Impfstoffes oder durch ihn erzeugter Komponenten (insbes. Spike-Protein) verursachte Gefässschädigungen – dieser finalen Todesursachen auf den Grund geht.

BO: Beilage **11:** Obduktionsprotokoll Prof. Dr. A. Burkhardt, «Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination», 17. März 2022

137 Sollten die rechtsmedizinischen Institute hierzu technisch oder aus anderen Gründen nicht in der Lage sein, so ist dies durch die Institute unverzüglich anzuzeigen und zu begründen. **Die Privatklägerschaft bietet an, auf eigene Kosten entsprechende Experten (insbesondere Pathologen) beizuziehen und zur Verfügung zu stellen, welche die Untersuchung unter Aufsicht des zuständigen Instituts am Institut durchführen.**

2.2. Ergänzung des Protokolls: qPCR und DNA-Sequenzierung

138 Als wesentliches Charaktermerkmal sämtlicher Corona-«Impfstoffe» war von den Herstellern angegeben worden, dass die mRNA-Bestandteile jeweils an der Einstichstelle verbleiben und dass sie sich keinesfalls im Körper und in den Organen ausbreiten. Dies hat sich in den letzten Monaten indes als klare Falschinformation ausgewiesen (dazu eingehend hinten N 258 ff., vgl. auch N 391 ff.). Finden sich Teile der «Impf-»mRNA im Gewebe verschiedener Organe der Verstorbenen, indiziert dies eine nicht vorgesehene Wirkungsweise der mRNA-Therapie und das Vorliegen eines entsprechenden Kausalzusammenhangs mit dem Tod der Verstorbenen. RNA-Viren und mRNA haben zudem das – an sich

«unerwünschte» – Potential, sich in der menschlichen DNA zu integrieren (dazu eingehend hinten N 200 ff.), was es ebenfalls zu untersuchen gilt.

139 Zusätzlich zum «Obduktionsprotokoll Burkhardt» sind daher die nachfolgenden (kumulativ oder alternativ möglichen) Untersuchungen zum strikten Nachweis eines Kausalzusammenhangs zwischen mRNA-Therapie und Todesursache durchzuführen.

140 Sollten die rechtsmedizinischen Institute zu nachfolgenden Untersuchungen technisch oder aus anderen Gründen nicht in der Lage sein, so ist dies durch die Institute unverzüglich anzuzeigen und zu begründen. **Die Privatklägerschaft bietet an, auf eigene Kosten entsprechende Experten (u.a. Biomediziner und Bioinformatiker) beizuziehen, welche die Untersuchung unter Aufsicht des zuständigen Instituts durchführen.**

2.2.1. Test mittels qPCR

141 Für eine (rasche und kostengünstige) Analyse der Gewebeproben mittels PCR-Verfahren ist wie folgt vorzugehen:[42]

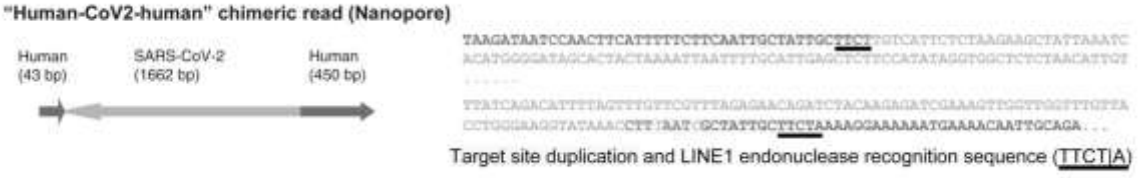
- Extract DNA using standard protocol measures (order e.g. here: *https://www.qiagen.com*).
- Use state of the art primers to detect Spike mRNA sequence in tissue DNA (order e.g. here: *https://www.sigmaaldrich.com/*).
- Design primers based on WHO Pfizer mRNA sequence to produce 100 bp amplicon to amplify Spike mRNA specific DNA using qPCR.
- Negative control: tissue from non-infected, non-vaccinated individual.
- Positive control: RNA vaccine vial, reverse transcribed to cDNA.

2.2.2. DNA-Sequenzierung

142 Für eine (aufwendigere und aufgrund notwendiger Auswertung kostenintensivere) Analyse der Gewebeproben mittels DNA-Sequenzierung ist wie folgt vorzugehen:[43]

- Extract DNA using standard protocol measures (order e.g. here: *https://www.qiagen.com*).
- The PNAS publication addresses integration with long read sequencing methods using Nanopore (send e.g. here: *https://www.baseclear.com/*).
- This process is non targeted and sequenced reads can be aligned to the human genome to check for integration using target site duplication evidence of LINE1 recognition site:

42 Die Angaben erfolgen analog «Obduktionsprotokoll Burkhardt» in englischer Sprache.
43 Die Angaben erfolgen analog «Obduktionsprotokoll Burkhardt» in englischer Sprache.



B. MATERIELLES

I. Schutz der Gesundheit als oberstes Ziel: Heilmittelgesetz

1. Massgebende Rechtsnormen; Geschütztes Rechtsgut

143 Die vorliegend beanzeigten Handlungen betreffen das Schutzgut der öffentlichen Gesundheit und des Konsumentenvertrauens in zugelassene Arzneimittel. Die öffentliche Gesundheit (inkl. Leben) zählt in der Schweiz zu einem der höchsten Polizeigüter. Ihr Schutz wird in der Verfassung und in diversen Gesetzen des Bundes mit zahlreichen Normen sichergestellt. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit vor *Risiken im Zusammenhang mit Arzneimitteln* fällt gemäss Art. 118 Abs. 2 lit. a BV in die Kompetenz des Bundes und wurde mit dem Heilmittelgesetz samt Strafsanktionen, welche direkt dessen Verwirklichung oder dem Gesundheitsschutz insgesamt dienen, wie folgt konkretisiert:

1.1. Heilmittelgesetz

144 Mit dem Heilmittelgesetz (SR 812.21; Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte) konkretisiert der Bund seine Kompetenz gemäss Art. 118 Abs. 2 BV und legt zu Beginn des Gesetzes den Zweck und die damit verbundenen Aufgabenbereiche der zuständigen Behörden unmissverständlich fest:

> «Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.»

145 Art. 1 Abs. 2 HMG führt zum Zweck des Weiteren aus:

> «[Dieses Gesetz] soll zudem:
>
> a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen;
> b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden;
> c. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit

> Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.»

146 Beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, besonders zu beachten ist zudem *die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle* (Art. 1 Abs. 3 lit. a HMG).

147 Bereits der Zweckartikel des HMG macht deutlich, dass der Gesetzgeber die öffentliche Gesundheit vor Heilmitteln von schlechter Qualität, mangelnder Wirksamkeit und vor allem mangelnder Sicherheit ebenso schützen wollte wie vor täuschenden Informationen. Die Zulassung von unsicheren, unwirksamen oder risikobehafteten Heilmitteln sollte ausgeschlossen werden, ebenso wie täuschende Informationen zu den Heilmitteln und mangelhaften Fachinformationen.

148 Die vorstehenden Grundzüge der bundesrechtlichen Heilmittelordnung bilden nicht die einzige, aber eine wichtige Basis für die strafrechtliche Würdigung des beanzeigten Verhaltens. Aus der nachfolgenden Zusammenfassung des rechtserheblichen Sachverhalts ergibt sich, dass die beanzeigten Personen neben den hier zur Anzeige gebrachten Sonderstraftatbeständen alle wesentlichen vorstehend zitierten grundlegenden Zielsetzungen des Heilmittelgesetzes in strafrechtlich relevanter Weise deutlich, wiederholt und dauerhaft missachtet haben.

1.2. Strafbestimmungen zum Gesundheitsschutz

1.2.1. Strafsanktionen des HMG

149 Im Heilmittelgesetz selbst sind bereits strafrechtliche Normen angelegt, welche der Verwirklichung und ultimativen Durchsetzung der heilmittelrechtlichen Zwecksetzungen dienen: So sollen die Normen des Art. 86 f. HMG insbesondere gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG).[44]

44 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor 8. Kapitel N 17; dazu auch Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3456 f.

1.2.1.1 Grundnorm: Abstraktes Gefährdungsdelikt

150 Dabei ist die Grundnorm des Art. 86 Abs. 1 HMG gar als **abstraktes Gefährdungsdelikt** ausgestaltet: Eine bloss abstrakte Gefährdung der Gesundheit von Menschen reicht also für eine Strafbarkeit aus.[45]

151 Der Rechtsgüterschutz wurde durch den Gesetzgeber demnach maximal vorverlegt: Es braucht keine effektive Verletzung des Rechtsguts der Gesundheit, ja nicht einmal eine konkrete Gefährdung desselben. **Bereits die blosse Vornahme bestimmter – für gefährlich befundender – Handlungen wird für strafbar erklärt.**[46] Dabei wird die abstrakte Gefährdung bei tatbestandsmässigem Handeln vermutet und ist nicht als zusätzliches Element des objektiven Tatbestands im Einzelfall nachzuweisen.[47] Gemäss Bundesgericht impliziere gar jegliche HMG-Verletzung eine abstrakte Gefahr für die Gesundheit von Menschen.[48]

152 Angesichts des hohen Ziels des Gesundheitsschutzes des Menschen hat der Gesetzgeber mit der Ausgestaltung des Art. 86 Abs. 1 HMG als abstraktem Gefährdungsdelikt demnach zum schärfsten aller verfügbaren Deliktstypen gegriffen.

1.2.1.2 Qualifikation: Konkretes Gefährdungsdelikt

153 Wird die Gesundheit von Menschen nicht nur abstrakt, sondern bereits konkret gefährdet, sieht Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG eine massive Erhöhung der angedrohten Sanktion auf zehn Jahre Freiheitsstrafe vor.

154 Eine solch konkrete Gefährdung liegt vor, wenn **die Wahrscheinlichkeit oder nahe Möglichkeit einer Verletzung der Gesundheit von Menschen geschaffen oder erhöht wird**.[49] Die konkrete Gefährdung von Menschen als Qualifikationsmerkmal bedeutet, dass **«der Nachweis einer tatsächlich eingetretenen Gefährdung der Gesundheit von mindestens einer Person erbracht werden»** muss; die blosse Möglichkeit oder Vermutung

---

45 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 4, N 10; vgl. auch JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 20 ff.

46 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 106 f.

47 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 4, N 19.

48 Urteil 6B_1354/2017 des BGer vom 14. Juni 2018, E 1.3: «Die Vorschriften des Heilmittelgesetzes dienen dazu, die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Wird eine solche Vorschrift verletzt, ist von einer abstrakten Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier auszugehen. Eine weitergehende Auseinandersetzung mit möglichen Gesundheitsgefahren ist nicht erforderlich».

49 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 100; JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 21; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 106.

einer Gefährdung ist nicht ausreichend. Im Gegensatz zu den Verletzungsdelikten genügt aber eine Gefährdung des geschützten Rechtsguts – eine Verletzung ist nicht erforderlich.[50]

155 Tritt demnach zu einem Verstoss gegen eine einschlägige heilmittelrechtliche Bestimmung (Abs. 1) eine konkrete Gesundheitsgefährdung eines einzigen Menschen (Abs. 2) hinzu, droht dem Täter bereits ein langjähriger Freiheitsentzug als schwerste aller möglichen Sanktionen.

1.2.2. Weitere Strafsanktionen zum Schutz der Gesundheit

156 Auch mit Art. 230bis StGB – Gefährdung durch gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen – wird das Rechtsgut Leib und Leben von Menschen geschützt.[51] Wie bei Art. 86 Abs. 2 HMG reicht bereits die bloss **konkrete Gefährdung** eines einzelnen Menschen.[52] Fehlt es an einer konkreten Gefährdung, so sind die **abstrakten Gefährdungsdelikte** des Gentechnikgesetzes (GTG; SR 814.91) und des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.01) einschlägig, welche ebenfalls dem Schutz der Gesundheit des Menschen dienen.[53] So wird etwa mit Freiheitsstrafe bestraft, wer mit gentechnisch veränderte Organismen (bestimmungsgemäss) so umgeht, dass dadurch Menschen abstrakt gefährdet werden (Art. 35 Abs. 1 lit. a **GTG** i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. f und Abs. 1 lit. a GTG). Entsprechendes gilt für denjenigen, der pathogene Organismen (bestimmungsgemäss) in Verkehr bringt und dadurch Menschen abstrakt gefährdet (Art. 60 Abs. 1 lit. i **USG** i.V.m. Art 29d Abs. 1 und Art. 29a Abs. 1. lit. a USG). Strafbar macht sich im Übrigen auch, wer gentechnisch veränderte Organismen in Verkehr bringt, ohne sie für die Abnehmerin oder den Abnehmer als solche zu kennzeichnen (Art. 35 Abs. 1 lit. g GTG).

157 Wie die Strafnormen des HMG schützen auch die **Verletzungsdelikte des StGB** die Gesundheit des Menschen – und zwar in Form des Schutzes des Lebens an sich (Art. 111 ff. StGB)[54] sowie des Schutzes der körperlichen und gesundheitlichen Integrität (Art. 122 ff. StGB).[55] Bei diesen ist zur Tatbestandsverwirklichung die effektive Verletzung der menschlichen Gesundheit erforderlich.

---

50 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 4, vgl. auch N 100; BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 S. 40.

51 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 3.

52 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 4 f.

53 Vgl. dazu ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 50; Wohlers / Godenzi / Schlegel, Handkommentar StGB, 4. Aufl., Bern 2020, Art. 230bis StGB N 4.

54 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.

55 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.

1.3. Weitere nationale und internationale Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

158 Über die Normen des Heilmittelgesetzes und dessen Ausführungsbestimmungen sowie strafbewehrte Sanktionen des Gesundheitsschutzes hinaus existieren auf nationaler wie auch internationaler Ebene eine Vielzahl an Normen zum Zweck des Schutzes der Gesundheit des Menschen. Eine auch nur annähernd umfassende Darstellung würde den vorliegenden Rahmen sprengen. Die entsprechenden Normen werden, wo notwendig, nachfolgend zur Auslegung der einschlägigen Strafnormen herangezogen.

2. Grundsätze und Maximen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

159 Prüfmassstab für den Gesundheitsschutz ist stets, ob staatliches Handeln – sei es in Form ausführender Verordnungen oder direkter Rechtsanwendung – dafür sorgt, dass Heilmittel qualitativ hochstehend, **sicher** und wirksam sind.[56]

2.1. Vorsorgeprinzip

160 Oberste Priorität hat und in sämtlichen ordentlichen und besonderen («befristeten» oder «vereinfachten») Zulassungsverfahren **entscheidend ist stets, «dass die Sicherheit gewährleistet ist».**[57]

161 So ist sowohl eine ordentliche Zulassung (Art. 9, Art. 10 ff. HMG) als auch eine befristete Zulassung (Art. 9a HMG) von vornherein nur unter **Gewährleistung des Gesundheits- und Lebensschutzes** möglich.[58] Dies bedeutet, dass eine Verweigerung der Zulassung nicht erst bei einer konkreten Gefährdung der Gesundheit der Benutzer in Frage kommt. Es genügt vielmehr, wenn von einem Präparat eine «nicht unerhebliche potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit» im Sinne einer abstrakten Gefährdung ausgeht, welche im Sinne des **heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips** möglichst zu beheben ist.[59] Dieses heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip wird in Art. 3 Abs. 1 HMG konkretisiert:[60] Danach muss, wer mit Heilmitteln umgeht, dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (zu den **heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten** ausführlich hinten N 1274 ff.).

---

56 RICHLI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 81 N 17.
57 Botschaft HMG, 3501; vgl. RICHLI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 81 N 17.
58 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 5.
59 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 8.
60 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 3.

2.2. Wirksamkeit staatlichen Handelns

162 Ist der Prüfmassstab sämtlichen heilmittelrechtlichen Handelns an der Zweckbestimmung des Art. 1 HMG auszurichten, so folgt daraus zwingend, dass es der Schutzzweck des Gesetzes – Schutz der öffentlichen Gesundheit – gebietet, den gesamten Sachverhalt von seiner Wirkung her zu betrachten. Die Einhaltung formeller Vorschriften bietet für sich alleine keine ausreichende Sicherheit für die Gewährleistung des Gesundheitsschutzes. Sämtliche Umstände sind nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und nach allgemeiner Lebenserfahrung gesamthaft **mit Blick auf ihre Auswirkung auf den Gesundheitsschutz** zu berücksichtigen. Staatliches Handeln hat demnach mit Blick auf das höchste Rechtsgut – die Gesundheit des Menschen – wirksam zu sein **(Wirksamkeitsprinzip)** und darf sich nicht in einer formalistischen Handlungsweise erschöpfen. Einen «Dienst nach Vorschrift» kann und darf es im Bereich des Gesundheitsschutzes daher nicht geben, zumal die staatlichen Handlungen unmittelbare Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen haben.[61]

2.3. Risikobasierter Umgang mit besonderen Risikofaktoren

163 «Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird». Art. 3 Abs. 1 HMG umschreibt explizit den Grundsatz und den Sorgfaltsmassstab für den Umgang mit Heilmitteln, welcher sich bereits aus den hiervor dargelegten Grundsätzen und Maximen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit zwangsläufig ergibt: Es ist die zentrale Aufgabe der obersten Zulassungsbehörde, ihr Augenmerk von Anfang an auf Art und Anzahl von Risikofaktoren zu richten, von welchen sie im Zusammenhang mit der Zulassung von Arzneimitteln Kenntnis erhält, und wirksame Massnahmen zu treffen, um diese Risiken auszuschliessen.[62]

164 Klassische Risikofaktoren im Zusammenhang mit Arzneimittel-Zulassungen sind etwa:

1) Neuartigkeit der Inhaltsstoffe,
2) Neuartigkeit des Herstellungsverfahrens,
3) Neuartigkeit der zu bekämpfenden Krankheit,
4) Fehlender Erfahrungsschatz der Herstellerfirmen bei der Produktion ähnlicher Arzneimittel,
5) Zulassungen ohne die üblichen klinischen Studien,

---

61 Vgl. zur Wirksamkeit staatlicher Massnahmen HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich / St. Gallen 2020, N 1579.

62 Zu den heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG im Übrigen ausführlich hinten N 1275 ff.

6) besonderer Zeitdruck, etwa in Form von politisch-medialem Druck.

165 Je weniger Gewissheit und Sicherheit im Rahmen des Zulassungsverfahrens gewonnen werden können, desto höher müssen die Hürden für eine Zulassung sein, oder – im Falle einer Zulassung trotz Risikofaktoren – desto wirksamer und engmaschiger muss

1) die vorgängige Information des Konsumenten über diese Risiken und
2) das rechtzeitige Erkennen von Nebenwirkungen ausgestaltet sein.

166 Grosse Unsicherheiten einer Substanz bei Zulassung bedeuten daher zwingend und ohne Ausnahme: maximale Sorgfalt bezüglich Risiko-/Nutzen-Information der Konsumenten und maximale Sorgfalt bezüglich wirksamer Erfassung und Publikation von Nebenwirkungen («Best Effort-Masstab»). Anders kann die öffentliche Gesundheit nicht geschützt werden vor Risiken, welche im Moment der Zulassung unterschätzt wurden, welche dann noch unbekannt waren oder welche sich erst nach Zulassung der betreffenden Substanzen materialisieren.

II. Täterkreis

167 Als Täter der zuvor angeführten Strafnormen zum Gesundheitsschutz kommt grundsätzlich jedermann in Frage – sicherlich aber diejenigen Personen, welche als Träger der verletzten Sorgfaltspflichten erscheinen.[63] Insbesondere macht sich etwa nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG strafbar, wer Arzneimittel in Verletzung von Art. 3 HMG (allgemeine Sorgfaltspflicht) **herstellt** (Swissmedic gilt insbesondere im Rahmen der Chargen-Prüfung als Herstellerin)[64] oder **anwendet** (Einsatz des Arzneimittels am Patienten durch Ärzte).

168 Sowohl die beanzeigten natürlichen Personen der Swissmedic wie auch der «Insel Gruppe» kommen daher als potentielle Täter in Betracht. Entsprechend ist auf den Rechtsstatus und die damit einhergehenden Rahmenbedingungen der genannten Organisationen kurz einzugehen:

1. Hersteller – Swissmedic

169 Wie hinten (N 1257 ff.) eingehend dargelegt wird, gilt Swissmedic zufolge ihrer Pflicht zur Chargenprüfung als Herstellerin im Sinne des Heilmittelgesetzes, womit sie unter anderem Adressatin der in Art. 86 HMG formulierten Sanktionsnormen und der entsprechenden Sorgfaltspflichten in Art. 3 HMG und Art. 7 HMG ist.

63 Vgl. SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 86.
64 Dazu eingehend hinten N 1257 ff.

1.1. Organisation der Zulassungsbehörde

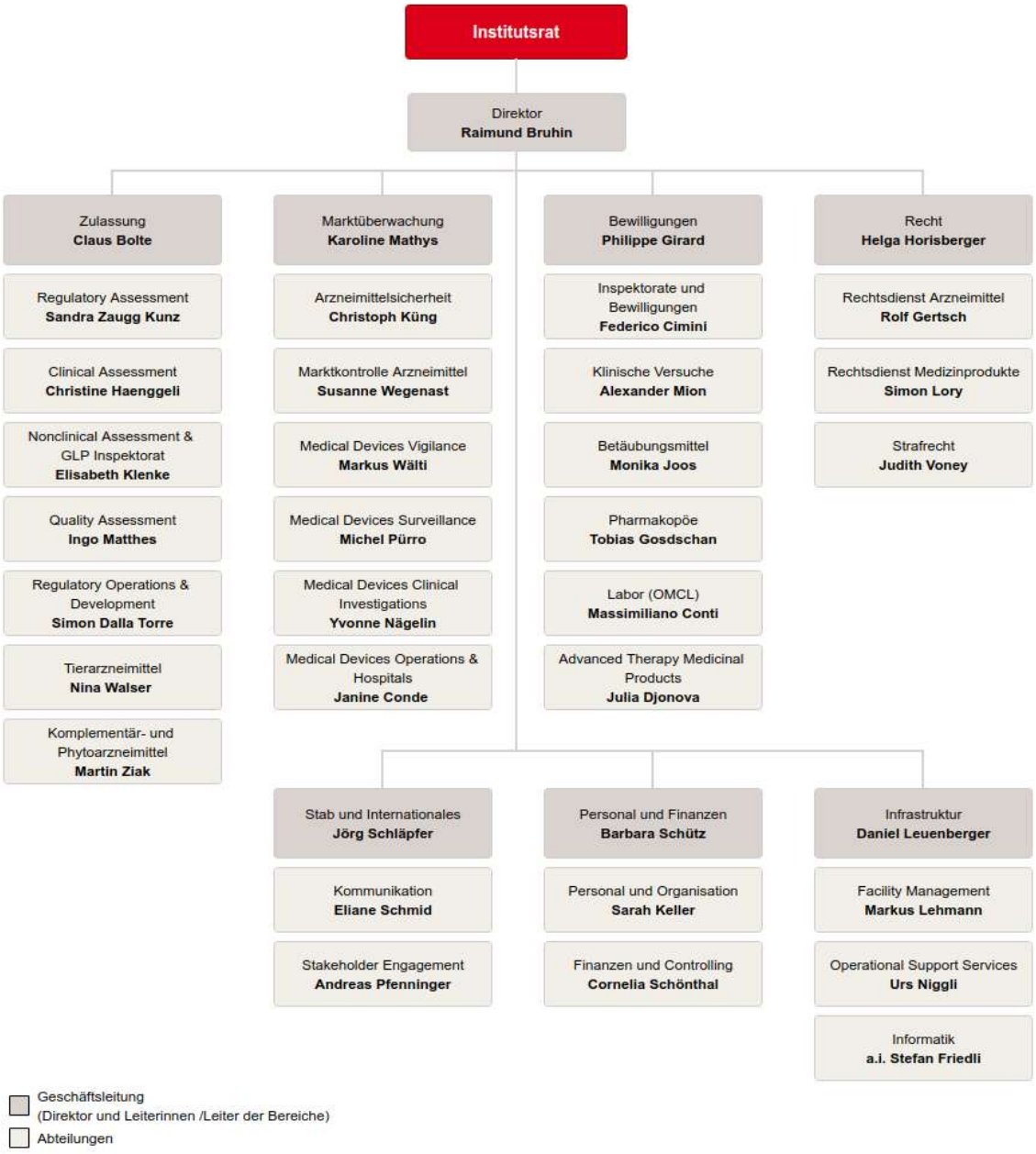
170 Swissmedic, die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittel), ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie ist in ihrer Organisation und Betriebsführung selbständig und führt eine eigene Rechnung.[65]

171 Swissmedic wurde im Jahr 2002 gegründet[66] und ist derzeit wie folgt organisiert:[67]

65 Swissmedic, «Strategische Ziele 2019 bis 2022», 24.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/direktion/strategischeziele2019-2022.pdf.download.pdf/strategischeziele2019-2022.pdf*, S. 1.

66 Generalsekretariat EDI, «Bundesrat genehmigt den neuen Leistungsauftrag an Swissmedic», 24.11.2010, *https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-36375.html*.

67 Swissmedic, «Organigramm per Mai 2022», *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/organisation.html*.



172 Swissmedic gibt an, hinsichtlich Arzneimittelsicherheit im regelmässigen Austausch mit internationalen Partnerbehörden zu stehen und diesen Austausch beim Verdacht von neuen Sicherheitsrisiken als besonders wichtig zu erachten.[68]

68 Swissmedic, «Auf den Spuren der Pharmacovigilance», 03/2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/visible/swissmedic-visible-april-2021.spa.v3.app/de/arzneimittelsicherheit.html*.

1.2. Leistungsauftrag bzw. «strategische Ziele» von Swissmedic

173 Nach Art. 69 HMG hat Swissmedic die Aufgaben zu erfüllen, die ihr gemäss Heilmittelgesetz sowie weiteren Bundesgesetzen zugewiesen sind. Zur Erfüllung dieser Aufgaben genehmigt der Bundesrat auf **Vorschlag des Institutsrats die strategischen Ziele** des Instituts für einen Zeitraum von vier Jahren (Art. 70 Abs. 1 HMG). Diese Norm ist neu und erst seit 1. Januar 2019 in Kraft. Zuvor hatte der Bundesrat zuhanden der Swissmedic jeweils einen Leistungsauftrag (mit Leistungsvereinbarung) erteilt.[69] Eine nähere Begründung für diesen Instrumentenwechsel gab der Bundesrat in seiner Botschaft zur Revision des HMG nicht.[70] **Der Wechsel zu diesen «strategischen Zielen» verschob allerdings offenkundig das Kräfteverhältnis zwischen Swissmedic und Bundesrat:** Hatte der Bundesrat das Institut früher mittels einseitigem, hoheitlich erlassenem Leistungsauftrag gesteuert, kommt ihm neu nur noch eine Genehmigungskompetenz zu.[71] Als «strategische Schwerpunkte» hat sich Swissmedic für den Zeitraum 2019–2022 folgendes vorgegeben:[72]

174 Unter einleitenden «programmatischen Schwerpunkten» hält Swissmedic fest, dass sie in einem «Spannungsfeld von potentiell gegenläufigen Interessen» agiere: So gelte das eine dem **Schutz vor Risiken, die von Heilmitteln ausgehen können.** Auf der anderen Seite würden Konsumentinnen und Konsumenten sowie Patientinnen und Patienten den **raschen Zugang zu sicheren und wirksamen Heilmitteln** erwarten. Zudem habe auch die **Heilmittelbranche «ein legitimes Interesse an wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen».** Vor diesem Hintergrund sei eine **«kompetente und eigenständige Heilmittelkontrolle»** sowohl für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten als auch für den Pharma- und Medizintechnikstandort Schweiz unverzichtbar.

175 Anschliessend formuliert Swissmedic insgesamt sieben «Aufgaben- und unternehmensbezogene Ziele». Von diesen sind deren drei auf **internationale Harmonisierung zwecks Aufwandsreduktion (Ziel 1), Abstützung auf Zulassungsentscheide ausländischer Behörden (Ziel 2)** und **Beschleunigung von Zulassungsverfahren unter Orientierung an den schnellsten Behörden (Ziel 6)** gerichtet. So hält Swissmedic diesbezüglich etwa fest:

> «Harmonisierte internationale Standards sind eine wichtige Grundlage für die Reduktion des Aufwandes bei Behörden […]» (Ziel 1)

---

69 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 70 N 3. Vgl. auch Swissmedic, «Strategische Ziele», 30.09.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/swissmedic--schweizerisches-heilmittelinstitut/strategy.html.*

70 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 70 N 4.

71 RICHLI / MEYER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 70 N 5 f.

72 Swissmedic, FN 65.

> «[…] will die Swissmedic sich […] überall dort, wo die minimalen materiellen Voraussetzungen erfüllt sind, auf die Begutachtungsergebnisse anderer, anerkannter Behörden abstützen» (‹reliance›)» (Ziel 2)
>
> «Die Swissmedic wird die Dauer der relevanten Verfahren unter Einhaltung der Qualität im Durchschnitt um 10 Prozent verkürzen, indem zeitkritische Prozesse beschleunigt werden. Im Bereich der Zulassungsverfahren orientiert sie sich an den schnellsten Behörden.» (Ziel 6)

176 Keines dieser drei Ziele – auch keines der vier vorliegend nicht näher erwähnten[73] – ist darauf ausgelegt, in der Schweiz für eine möglichst sorgfältige und eingehende Prüfung zur bestmöglichen Handhabe des mit der Zulassung von Arzneimitteln verbundenen Risikos zu sorgen. **Alles zielt auf Verfahrensbeschleunigung und möglichst ungeprüfte Übernahme ausländischer (Zulassungs-)Entscheide** – ganz im Sinne der Pharmaindustrie. Auf den Schutz vor Risiken und damit dem Hauptzweck des Heilmittelrechts – dem Gesundheitsschutz des Menschen – wird hingegen gerade einmal unter dem Titel der «programmatischen Schwerpunkte» eingegangen. Besonders hervorgehoben wird dieser elementare Punkt indes selbst dort nicht, sondern sogleich mit (angeblichen) Interessen von Konsumenten und den (immanenten) Interessen der Pharmaindustrie an schnellen und unkomplizierten Zulassungen verwischt.

177 Ob Swissmedic mit diesem schwachen Leitbild den Hauptzweck des Heilmittelrechts – den Gesundheitsschutz des Menschen im Sinne der oben ausgeführten ausdrücklichen Rechtsgrundlagen und Rechtsgrundsätze (vorn N 143 ff.) – überhaupt erfüllen kann, erscheint äusserst fraglich. Indes muss diese Frage hier nicht abschliessend beurteilt werden, da sich Swissmedic an den effektiv getroffenen (Zulassungs-)Entscheiden messen lassen muss: Diese müssen den gesetzlichen Anforderungen jederzeit genügen – eine autonome «Entledigung» von den gesetzlichen Pflichten über den Weg gegensätzlicher oder zumindest abschwächender Zielformulierungen ist nach dem Legalitätsprinzips nicht möglich, da dies die Delegationsgrundsätze gemäss Praxis des Bundesgerichts verletzen würde: Eine Gesetzesdelegation bezüglich wichtiger oder grundlegender Bestimmungen durch den Bundesrat ist nicht möglich.[74] Die Vergrösserung der Autonomie einer Verwaltungseinheit kann und darf nie zur Umgehung des Legalitätsprinzips (Art. 5 Abs. 1; 164 Abs. 1 BV BV) führen.[75]

---

73 Die weiteren Ziele betreffen die Kommunikation mit der Öffentlichkeit (Ziel 3), den Austausch mit nationalen Entscheidungsträgern im Gesundheitsbereich (Ziel 4), die Digitalisierung (Ziel 5) und die Stärkung von Regulierungssystemen in anderen Ländern (Ziel 7).

74 BGE 141 II 169 E. 3.2.

75 Vgl. zu Legalitätsprinzip und wirkungsorientierter Verwaltungsführung HÄFELIN / MÜLLER / UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich / St. Gallen 2020, N 1584 und N 1586 f.

2. Anwender – am Beispiel des Berner Inselspitals

178 Auch wer Arzneimittel anwendet, ist Adressat der in Art. 86 HMG formulierten Sanktionsnormen. Massgebend sind in diesem Fall insbesondere die Sorgfaltspflichten nach Art. 26 HMG, also die Sorgfaltspflichten bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung. Zentrale Pflicht ist hierbei die vollständige Aufklärung des Patienten vor dem Eingriff (dazu eingehend hinten N 1320 ff.).

179 Die «Insel Gruppe» betreibt ein «COVID-Impfzentrum» auf dem Gelände des Inselspitals Bern.[76] Unter dem Titel «Jede Impfung zählt» werden dort seit 2021 «Erstimpfungen», «Auffrischimpfungen (Booster)», «Kinderimpfungen ab 5 bis 11 Jahre» und weitere «COVID-Impfungen» angeboten.[77] Entsprechend sind die für die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten verantwortlich für die Sicherstellung der heilmittelrechtskonformen Aufklärung der geimpften Personen.

180 Vorliegend erhielt zumindest die Privatklägerin 2 zwei mRNA-Injektionen im «Impfzentrum Insel» – und dies bei derzeitigem Wissensstand ohne hinreichende Aufklärung, womit die für die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten zum potentiellen Täterkreis gehören.

III. Tatmittel – mRNA-«Impfstoffe»: Risiken und Wirksamkeit [ER N 18]

181 Sämtliche in diesem Abschnitt getätigten Ausführungen stützen sich vollumfänglich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport (Beilage 4),** welcher weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstruktur in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «mRNA-«Impfstoffe»: Risiken und Wirksamkeit») entsprechen sich inhaltlich, sind aber um eine Ebene verschoben (z.B.: Titelebene «**1.** Wissensstand Ende 2020» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**I.** Wissensstand Ende 2020» des Evidenzreports). **Entsprechend wird zum Nachweis und zur Vertiefung der nachfolgenden Ausführungen vollumfänglich auf den ausführlichen Evidenzreport verwiesen.**

182 Sämtliche erwähnten Strafnormen mit dem Zweck des Gesundheitsschutzes haben vorliegend als Tatmittel die mRNA-«Impfstoffe» gemeinsam. Diesbezüglich verfügte die Zulassungsbehörde Swissmedic zu unterschiedlichen Zeitpunkten über unterschiedlich weitreichende Informationen zu den zuzulassenden Substanzen. Mit Blick auf die oben ausgeführten Rechtsgrundlagen und Rechtsgrundsätze (vorn N 143 ff.) sind für das vorliegende Strafverfahren all jene Informationen von besonderem Interesse, welche Hinweise auf

---

76 INSEL GRUPPE, «Situationsplan Inselspital», 03.2022, *https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Situationsplan-Impfzentrum-Inselcampus.pdf*.

77 INSEL GRUPPE, «Jede Impfung zählt», 20.06.2022, *https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus*.

Risiken für die öffentliche Gesundheit beinhalten, also Hinweise auf (wie bereits teilweise vorn N 164 aufgelistet):

1) Neuartigkeit der Inhaltsstoffe,
2) Neuartigkeit des Herstellungsverfahrens,
3) Neuartigkeit der zu bekämpfenden Krankheit,
4) Fehlender Erfahrungsschatz der Herstellerfirmen bei der Produktion ähnlicher Arzneimittel,
5) Zulassungen ohne die üblichen klinischen Studien,
6) Ergebnisse aus weltweit verfügbaren empirischen Studien,
7) Ergebnisse aus weltweit verfügbaren Nebenwirkungsmeldungen,
8) Alle weiteren Informationen, die dem Institut zugetragen werden.

183 Des Weiteren sind sämtliche Handlungen von Swissmedic und den handelnden Personen von Interesse, welche die Vergrösserung oder Reduktion dieser Risiken für die öffentlichen Gesundheit zur Folge hatten.

184 Vor diesem Hintergrund sind für das vorliegende Strafverfahren (jeweils nach Massgabe ihrer zeitlichen Verfügbarkeit im Moment der jeweiligen Zulassung) folgende Tatsachen als rechtserheblich einzustufen und dementsprechend zu würdigen:

1. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene)

185 Bereits bei erster Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» im Dezember 2020 (und Januar 2021) waren Swissmedic folgende Umstände mit Blick auf das Risiko-Nutzen-Profil bekannt:

1.1. Risiken

1.1.1. Neue, noch nicht erprobte Wirkungsweise: «Gen-Therapie»

1.1.1.1 Ausgangslage Ende 2020 [ER N 19 ff.]

186 Swissmedic stufte die mRNA-Präparate in der Öffentlichkeit von Anbeginn als «Impfungen» oder als «Impfstoffe» ein, mit welchen eine «aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufenen COVID-19-Erkrankung» herbeigeführt werden soll.

187 Dabei war bereits Ende 2020 offensichtlich, dass es sich bei den mRNA-Präparaten nicht um konventionelle Impfungen handeln konnte. Denn sowohl seitens der Hersteller als auch seitens der Zulassungsbehörden der USA (*FDA*) und der EU (*EMA*) wurden die mRNA-Präparate **potentiell als Gen-Therapien klassifiziert. Damit fielen diese Substanzen in**

besondere regulatorische Kategorien, für deren Zulassung erhöhte Anforderungen zu beachten gewesen wären.

188 Diese Begriffsverwirrung wird im Folgenden beseitigt, und es wird dargelegt, welche Risiken allein schon durch die Funktionsweise der mRNA-Injektionen bestanden hatten:

1.1.1.2 Funktionsweisen: Impfstoff versus Gentherapie [ER N 24 ff.]

189 Bei bisher angewendeten etablierten Impfungen wurde eine unschädliche Menge eines abgetöteten oder abgeschwächten Erregers oder wurden direkt Antikörper in den Körper eingebracht, um eine Immunreaktion auszulösen. Das Immunsystem wurde somit prophylaktisch «trainiert», indem es **fremde Erkennungsmerkmale eines fremden Erregers** erfasste, darauf reagierte und den Erreger bei einer späteren Begegnung rasch zerstören konnte.

190 Bei herkömmlichen Gentherapien (etwa gegen Krebs) ist hingegen das Ziel, eine genbedingten Fehlfunktion auszuschalten, um eine vorbestehende Krankheit zu heilen. Hierzu wird genetisches Material (wie RNA) mit der «korrekten Erbinformation» in den Körper eingeschleust, damit die avisierten **körpereigenen Zellen** letztlich die vordefinierten Proteine selbst produzieren, um die Krankheit zu heilen.

1.1.1.3 mRNA-Injektionen: Herstellprozess und vorgesehene Wirkungsweise [ER N 28 ff.]

191 Bei der Herstellung der mRNA-«Impfstoffe» wird das Spike-Protein-Gen synthetisch hergestellt, in ein kreisförmiges Stück DNA «Plasmid» eingefügt, danach in E. coli-Bakterien eingeschleust und massiv vermehrt. Nach dieser Vermehrung werden die DNA-Vorlagen aufgebrochen und in mRNA-Stränge transkribiert. Dabei wird keine natürliche RNA produziert, sondern eine absichtlich stabilere «modifizierte» Version (mRNA), um den Abbau im menschlichen Körper zu verzögern. Zusätzlich wird diese mRNA von mehreren Schichten von Lipiden umhüllt («Lipidnanopartikel»), welche die mRNA schützen und ihr den Eintritt in menschliche Zellen erleichtern sollen.

192 Dieses mRNA- Lipidnanopartikel-Gemisch wird dann den Menschen injiziert, um **gesunde eigene Körperzellen dazu zu bringen, dass sie das fremde Erkennungsmerkmal (Spike-Protein) produzieren und an ihrer Zelloberfläche anhängen**. Damit «verkleiden» sich unsere eigenen gesunden Körperzellen und erscheinen unserem Immunsystem als «fremd». Dabei wird der Bauplan für dieses fremde Merkmal (das Spike-Protein) über eine gentechnisch künstlich stabilisierte mRNA in den Körper injiziert. Die mRNA zwingt sodann die körpereigenen Zellen zur Produktion dieses fremden Erkennungsmerkmals, das

«Spike-Protein». Dieses wird anschliessend an die Oberfläche der Zelle transportiert und von den Immunzellen erkannt. Der Wirkmechanismus der **mRNA-Injektionen** unterscheidet sich damit **grundlegend vom Prinzip der konventionellen Impfstoffe.**

193 Hingegen ist der **Wirkmechanismus der mRNA-Injektionen von demjenigen der herkömmlichen Gentherapie** nicht zu unterscheiden: **In beiden Fällen wird der menschliche Körper über die verabreichte mRNA-Sequenz zur Produktion von Proteinen gezwungen, wird demnach zur eigentlichen Wirkstofffabrik.** Anders als bei den herkömmlichen Gentherapien wird bei den COVID-Injektionen aber kein genetischer Defekt, also keine vorbestehende Krankheit «korrigiert». Vielmehr wird eine **mRNA-Sequenz zur prophylaktischen Manipulation eines gesunden menschlichen Körpers verabreicht** in der Absicht, besagte körpereigene Spike-Produktion zu erzwingen und dadurch eine präventive Immunantwort auf eine noch nicht ausgebrochene Krankheit auszulösen.

194 Mit Blick auf die Wirkungsweise sind die COVID-Injektionen demnach eindeutig den herkömmlichen Gentherapeutika zuzuordnen – nur, dass eben nichts «therapiert» wird, sondern etwas «auf Vorrat» (prophylaktisch) verabreicht wird. Entsprechend wäre anstelle des Begriffs «Gentherapie» eher der Begriff «Genprophylaxe» zu verwenden.

1.1.1.4 Erkennbare Risikosignale allein aufgrund der Funktionsweise [ER N 37 ff.]

195 Nur schon aufgrund der Funktionsweise der mRNA-Injektionen waren Ende 2020 diverse Risikosignale auszumachen:

- Die besondere Funktionsweise der Gentherapie wurde bis zum Jahr 2020 ausschliesslich bei schwerstkranken **(Krebs-)Patienten in Einzelfällen** ausprobiert, indes **ohne Erfolg:** weder war eine Wirkung ausgewiesen noch konnte die Sicherheit garantiert werden.
- Ein Ziel der Gentherapie ist es, körpereigene (Krebs-)Zellen als «fremd» zu markieren, um diese mithilfe von Immunmechanismen zu eliminieren – es war demnach bereits Ende 2020 erkennbar, dass die gleiche Wirkungsweise der mRNA-Injektionen dazu führen kann, dass zuvor **gesunde Zellen vom eigenen Immunsystem attackiert** werden (**Autoimmunerkrankungen** als mögliche Spätfolgen).
- Angesichts der Funktionsweise des menschlichen Immunsystems war zu befürchten, dass die vorgesehene Wirkungsweise der **mRNA-Injektion zur Vorbeugung einer Atemwegsinfektion von vornherein untauglich** war, weil die Immunantwort nicht – wie bei natürlicher Infektion – in den Schleimhäuten (obere Atemwege: Nase; Mundraum), sondern im systemischen Immunsystem (Blut, Milz, Lymphknoten) generiert wird.

- Da der eigentliche Wirkstoff (Spike-Protein) erst im menschlichen Körper produziert wird, war von Anfang an (und ist bis heute) **völlig unbekannt, welche Menge des toxischen Spike-Proteins überhaupt im menschlichen Körper produziert** wird.
- Zudem konnten die Hersteller nicht nachweisen, dass effektiv nur das gewollte Spike-Protein im Körper hergestellt wird, da sich gemäss Zulassungsstudien weitere **– unbekannte und unerwünschte – produzierte Proteine** finden liessen, was ein **massives Qualitätsproblem** darstellt.
- Zu all diesen Risikosignalen kommt hinzu, dass bis Ende 2020 kein vergleichbares pharmazeutisches Produkt jemals eine Marktzulassung für eine **prophylaktische Anwendung** an gesunden – nicht vorerkrankten – Bevölkerungsgruppen erhalten hatte. Tatsächlich befanden sich etwa mRNA-«Impfstoffe» zur Grippevorbeugung noch Ende 2019 im Bereich von Tierstudien (präklinische Phase) – also weit entfernt von einer ordentlichen Zulassung.

1.1.1.5 Fazit: Zulassung einer unerprobten, unkontrollierbaren Substanz [ER N 67 ff.]

196 Swissmedic hat demnach Ende 2020 eine Substanz zugelassen, welche alle Begriffsmerkmale einer Gentherapie erfüllte (und somit besondere Prüfungs- und Zulassungshürden hätten beachtet werden müssen) und bei welcher Ende 2020 noch völlig unerforscht war:

- welche Körperzellen am Ende in die Produktion des Spike-Proteins involviert sind;
- wie lange die Produktion in welcher Qualität und in welcher Quantität anhält und
- wie gross der Anteil der Bevölkerung ist, welcher die im grossen Stil verabreichten mRNA-Injektionen, respektive die körpereigene Produktion neuer Substanzen nicht in der beabsichtigten Weise nebenwirkungsfrei verträgt.

197 Zudem stand als erhebliches Alarmsignal bereits damals im Raum, dass bisher versuchsweise durchgeführte Gentherapien bei Krebskranken erfolglos bis tödlich verlaufen waren. Ebenso war offensichtlich, dass die mRNA-Injektionen nicht geeignet waren, die Übertragung eines respiratorischen Virus' zu verhindern, da die erforderliche Immunantwort schlicht am falschen Ort ausgelöst wird.

198 Ein Arzneimittel, welches auf einer **noch niemals zuvor an einer gesunden Gesamtbevölkerung angewandten Methode** basiert, welches **alle Charaktermerkmale eines Gentherapeutikums** aufweist, und bei welchem **sämtliche für Arzneimittel relevanten und zwingend zu beherrschenden Parameter** (Qualität der vom Körper produzierten Spikeproteine?; Ort der Produktion im Körper?, Dauer und Quantität der produzierten immunisierenden Substanzen?) **noch weitgehend unerforscht** sind, muss zwangsläufig als

Hochrisikopräparat angesehen werden. Eine rein prophylaktische Abgabe dieses Hochrisiko-Präparates an die gesunde Bevölkerung hätte niemals erfolgen dürfen.

199 **Mit Blick auf den hohen Sorgfaltsmassstab gemäss Art. 3 Abs. 1 HMG wären die völlige Neuartigkeit und erheblichen Unklarheiten der mRNA-Wirkungsweise im Körper gesunder Menschen eine solide Durchführung aller erforderlichen präklinischen und klinischen Studien zwingend geboten gewesen, bis alle Risiken und Unsicherheiten verlässlich aus dem Weg geräumt worden wären. Dass dies im Rahmen des (unten beschriebenen) Zulassungsverfahrens der sogenannt «befristeten» Zulassung nicht möglich war bzw. bewusst darauf verzichtet wurde, ist als erheblicher und selbst verschuldeter Risikofaktor zu bewerten, welcher der zuständigen Behörde bekannt war**.

1.1.2. Verbotene Anwendung von *GVO* am Menschen? [ER N 70 ff.]

200 Überdies bestehen deutliche Hinweise, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» nicht «nur» um eine «Gentherapie» (bzw. «Genprophylaxe»; vorn N 194), sondern gar um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt. Ist dies der Fall, so hätte eine «befristete Zulassung» zu keinem Zeitpunkt erteilt werden dürfen:

201 Bei *GVO* handelt es sich um Einheiten (inkl. Gemische etc.), die fähig sind, sich zu vermehren oder **genetisches Material zu übertragen**, und dabei so hergestellt bzw. verändert worden sind, «wie dies **unter natürlichen Bedingungen** durch Kreuzen oder natürliche Rekombination **nicht vorkommt».** Liegt ein solcher *GVO* vor, werden an eine Zulassung massiv erhöhte Anforderungen gestellt, auf welche hinten (N 926 ff., N 944, N 948, N 1003 f., N 1199 *in fine)* näher eingegangen wird und die mit einer befristeten Zulassung in keiner Weise erfüllt werden können: Insbesondere werden gemäss Art. 12 Abs. 5 lit. c und lit. e der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) «Arzneimittel, die **gentechnisch veränderte Organismen** enthalten» sowie **«Arzneimittel für neuartige Therapien**, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika**)» explizit vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen.**

202 Fände gar eine Übertragung des genetischen Materials in menschliche **Keimzellen** statt, so würde dadurch die Integrität des menschlichen Erbguts verletzt, welche nach **Art. 119 Abs. 2 lit. a BV absolut geschützt ist: «alle […] Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen sind unzulässig».** Dabei reicht es aus, dass auch nur schon einzelne Gensequenzen direkt verändert werden, wie dies etwa bei der **CRISPR**/Cas9-Technologie der Fall ist, bei welcher gezielt DNA-Sequenzen «herausgeschnitten» und punktgenau durch gentechnisch veränderte DNA-Sequenzen ersetzt werden.

203 Die vorgesehene Wirkungsweise der mRNA-«Impfstoffe» sieht zwar vordergründig keinen direkten Eingriff in die DNA vor. Allerdings lagen bereits Ende 2020 **diverse Studien vor, die in menschlichen Zellen eine sogenannte «reverse Transkription» von mRNA in DNA gezeigt haben.** Die mRNA in den «Impfstoffen» wurde so modifiziert (insbesondere: Ersatz von Uridin durch Pseudouridin, modifizierte Verkappung des 5'-Endes), dass sie länger im Körper «überlebt» und vor einem Abbau durch Enzyme («Ribonukleasen») und vor dem Immunsystem geschützt wird. Mit dieser künstlichen Anpassung der mRNA wird das Ziel verfolgt, diese sicher in die Zellen zu bringen und so möglichst viel Spike-Protein synthetisieren zu können. Die Gefahr durch das «Spike-Protein» wurde durch die Swissmedic als «gering eingeschätzt», weil mit einer «minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung» zu rechnen sei. Bereits Ende 2020 war bekannt, dass eine **anhaltende Expression des toxischen Spike-Proteins** einerseits durchaus das **Potential möglicher Nebenwirkungen (wie Krebserkrankungen) erhöht** (zur Toxizität des Spike-Proteins und den entsprechenden Folgen eingehend hinten N 235, N 258 ff., N 391 ff.). Andererseits führt die künstliche Modifizierung dazu, dass die mRNA sich länger als unter natürlichen Umständen im Körper aufhält – und möglicherweise an Orte gelangt, wo sie nicht hingelangen sollte, wie zum Beispiel in die Geschlechtsorgane, was bei Tierversuchen festgestellt wurde. Im beiliegenden Evidenzrapport wird eingehend dargelegt, dass auf diese Weise ein **– ungewolltes – Einwirken der mRNA auf die menschliche DNA in den Keimzellen stattfinden könnte.**

204 Swissmedic war diese Problematik im Grundsatz bereits Ende 2020 bekannt. Sie hielt in einem Schreiben an Moderna vorsorglich fest, dass die **Gefahr einer Integration in das Genom für «sehr gering» gehalten** werde. Auf die Durchführung von Studien, welche diese Gefahr ausgeschlossen hätten, bestand Swissmedic in völlig unverständlicher Weise jedoch nicht. Swissmedic wies die Öffentlichkeit noch nicht einmal auf die – wenn auch allenfalls «sehr geringe» – Gefahr hin, sondern verwischte diesen Umstand vielmehr. Konträr zur damals vorliegenden Datenlage liess Swissmedic in der ersten Version der Fachinformation von Comirnaty (Rubrik «Genotoxizität/Karizinogenität») verlauten: **«Insbesondere ist davon auszugehen, dass die mRNA nicht in den Zellkern gelangt oder mit dem Genom interagiert.»** Dieser Passus wurde in nachfolgenden Versionen **gelöscht** – Gründe hierfür sind offiziell nicht bekannt.

205 **Ob die mRNA-Substanzen das Potential haben, die DNA des Menschen dauerhaft (vererbbar) zu modifizieren, kann daher nicht ausgeschlossen werden.** Wäre dies der Fall, verstiesse die Anwendung von mRNA gegen zwingende Verfassungsbestimmungen. Zudem reicht nur schon das Potential, die DNA eines einzigen Menschen zu verändern, aus, damit die für *GVO* (inkl. CRISPR/Cas9) geltenden strengen

Zulassungsvoraussetzungen zwingend hätten erfüllt werden müssen. Die Veränderung der DNA eines einzelnen Menschen – und erst recht das Potential zur dauerhaften, vererbbaren Veränderung des menschlichen Erbguts – würde wohl das sofortige Ende der mRNA-Forschung bedeuten, da sie gegenüber CRISPR/Cas9 über keinerlei regulatorische Vorteile mehr verfügen würde.

206 Erschwerend kommt hinzu, dass nach dem *BAFU* im Jahr 2022 selbst Swissmedic einräumte, dass die **mRNA-Injektionen den gentechnisch veränderten Organismen (*GVO*) gleichgestellt** seien (hinten N 526 ff.).

207 Angesichts dieser gravierenden Unsicherheiten liegt in einer gleichwohl erfolgten Zulassung ein Verstoss gegen das heilmittelrechtliche **Vorsorgeprinzip** vor: Bei einer **potentiell genverändernden Wirkungsweise der mRNA-Substanzen** – der **potentiell dauerhaften, irreversiblen Veränderung des Erbguts des Menschen** – handelt es sich nicht bloss um einen kaum bis nicht kalkulierbaren «Risikofaktor», sondern um ein **absolutes Ausschlusskriterium für jedwede Zulassung. Auch diese Tatsache war der Zulassungsbehörde im Zeitpunkt der ersten Zulassung per Dezember 2020 bekannt.**

1.1.3. Spikevax: Viel zu hohe mRNA-Dosis [ER N 99 ff.]

208 Die «Impfstoffe» Comirnaty und Spikevax enthalten grundsätzlich den gleichen Wirkstoff: mRNA. Da wäre zu erwarten, dass dieser Wirkstoff in einer einheitlichen Dosierung verabreicht würde. Doch ist offenkundig das Gegenteil der Fall: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten pro Verabreichung von **Comirnaty 30 µg mRNA** (0.3ml-Dosis). Bei **Spikevax** werden hingegen **100 µg mRNA** (0.5ml-Dosis) gespritzt – also **über dreimal mehr Wirkstoff.**

209 Der Grund für diese Abweichung ist mutmasslich rein faktischen Umständen geschuldet, die auf **mangelhaft durchgeführte Dosisfindungsstudien** zurückzuführen sind: Während bei Comirnaty die Dosen in kleinen Schritten (10 µg, 20 µg, **30 µg** und 100 µg) am Menschen getestet wurden, wurden bei Spikevax nicht nur weniger Dosen ausgetestet, sondern diese auch noch viel höher angesetzt (25 µg, **100 µg** und 250 µg). Genau dies wird von vier Vertretern der Universitätsklinik London in einer eingehenden Analyse vom September 2022 kritisiert: Es seien nicht nur zu wenige Dosen untersucht worden, sondern auch die Abstände zu gross gewählt worden. Bei Spikevax sei daher gar nicht untersucht worden, ob eine Dosis zwischen 25 µg und 100 µg – also z.B. 30 µg wie bei Comirnaty – ausgereicht hätte. Stattdessen wurde einfach der nächst höhere Wert von 100 µg ausgewählt.

210 Hinzu kommt, dass die genannten Dosen bei Comirnaty an immerhin 195 Probanden, bei Spikevax aber **gerade einmal an 45 Studienteilnehmern getestet** worden waren. Dies ist

selbst für eine «Phase I»-Studie eine viel zu tiefe Anzahl (dazu hinten N 880). Erst recht vor dem Hintergrund, dass diese Dosierung von **100 µg** danach milliardenfach an grundsätzlich gesunde Menschen verabreicht wurde.

211 Mit der Zulassung dieser hohen, kaum getesteten **Dosierung von 100 µg mRNA bei Spikevax** ist Swissmedic demnach **von Beginn an ein völlig unnötiges Risiko eingegangen.**

1.1.4. Neue, noch nicht erprobte Inhaltsstoffe: Toxische Lipidnanopartikel

1.1.4.1 Funktionsweise und Toxizität von Lipidnanopartikeln (LNP) [ER N 118 ff.]

212 Um die mRNA in den COVID-«Impfstoffen» vor Abbau zu schützen und die Aufnahme in die Körperzellen zu erleichtern, wird sie in eine Hülle aus Fetten (Lipidnanopartikel, LNP) «verpackt». Das Verwenden von **LNP** – also von sogenannter «Nanotechnologie» – bei Menschen wurde wegen ihrer **Toxizität** und hiermit verbundenen gefährlichen Nebenwirkungen **schon seit Jahren als kritisch eingestuft.** Bereits 2016 wurde davor gewarnt, dass Nanopartikel wichtige Schutzbarrieren wie die Blut-Hirn- und die Plazenta-Schranke überwinden und so möglicherweise bereits ungeborenes Leben schädigen könnten.

213 Trotzdem wurden bei den COVID-«Impfstoffen» LNP und insbesondere die problematischen Komponenten ALC-0159 und ALC-0315 (Comirnaty) bzw. SM-102 (Spikevax) eingesetzt:

1.1.4.2 ALC-0159 und ALC-0315 (Comirnaty) [ER N 126 ff.]

214 Bereits aus den Zulassungsunterlagen ergab sich, dass bei Tieren (Ratten und Mäusen) insbesondere ALC-0315 nach sehr kurzer Zeit im Blutplasma erschien und sich **in hohen Konzentrationen in der Leber, Milz und in den Eierstöcken anreicherte, wobei es sich nur langsam abbaute.** Auch zu ALC-0159 lagen besorgniserregende Daten vor, weshalb die *EMA* die Komponente als für den Menschen **potentiell karzinogen** einstufte.

215 Diese Ergebnisse sind wenig erstaunlich: So hielt die Herstellerfirma der beiden Lipide in aller Deutlichkeit fest, dass diese nur für Forschungszwecke und nicht für den Einsatz am Menschen konzipiert seien («This product is for research use only and not for human use.»). Ohne wissenschaftlich-indizierten Grund wurde dieser Warnhinweis Ende 2021 ersetzt durch «for research use only». Im Ergebnis bedeutet dies natürlich genau das Gleiche: **Für die Anwendung am Menschen nicht vorgesehen.**

216 Aus dem Zulassungsschreiben von Swissmedic an Pfizer geht im Übrigen hervor, dass **relevante Unterlagen bzgl. Qualität und Sicherheit** gerade auch in Bezug auf die LNP-Komponenten ALC-0159 und ALC-0315 **nicht eingereicht** worden waren.

1.1.4.3 SM-102 (Spikevax) [ER N 146 ff.]

217 Nach derzeitigem Wissensstand erfolgte immerhin zu **SM-102 eine Toxizitätsstudie** bei Ratten (ohne aber Genotoxizität und Karzinogenität zu untersuchen). Diese zeigte aber nicht etwa eine Unbedenklichkeit, sondern vielmehr ein **erhebliches Schädigungspotential** von SM-102 auf: Bei den Ratten kam es zu diversen besorgniserregenden Veränderungen im Körper wie erhöhten Entzündungswerten im Blut oder Vergrösserungen diverser Organe (Milz, Leber, Nebennieren, Lymphknoten), was Anzeichen für verschiedene Krankheiten (unter anderem **Krebs)** sein können.

218 Doch nicht nur die Daten betreffend Sicherheit der LNP war offenkundig völlig ungenügend – auch die Daten zur Qualität waren unvollständig: So forderte Swissmedic etwa Moderna im Zulassungsschreiben explizit auf, «weitere Daten» zur Reinheit von SM-102 zu liefern («More data on the tests purity and assay of SM-102»). Swissmedic war sich demnach der Problematik der nachweislich **ungenügenden Dokumentation zur Qualität** der in den «Impfstoffen» eingesetzten Lipidnanopartikeln und den darin enthaltenen Komponenten durchaus bewusst.

219 Wie giftig diese LNP-Komponenten tatsächlich sind, ergibt sich auch aus dem – öffentlich natürlich ebenfalls nicht mehr verfügbaren – «Safety Data Sheet» einer Herstellerfirma von SM-102, welches in Spikevax verwendet wird. Dort hiess es per 11. April 2021 noch ausdrücklich:

- H310 **Lebensgefahr** bei Hautkontakt
- H351 Kann vermutlich **Krebs** erzeugen
- H361 Kann vermutlich die **Fruchtbarkeit beeinträchtigen** oder das **Kind im Mutterleib schädigen**
- H372 **Schädigt das zentrale Nervensystem, die Nieren, die Leber und das Atemwegssystem bei längerer oder wiederholter Exposition**

GHS06 Skull and crossbones

Acute Tox. 2	H310 Fatal in contact with skin.

GHS08 Health hazard

Carc. 2	H351 Suspected of causing cancer.
Repr. 2	H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
STOT RE 1	H372 Causes damage to the central nervous system, the kidneys, the liver and the respiratory system through prolonged or repeated exposure.

220 All diese Gefahrenhinweise wurden dann ab 2021 von der Herstellerin sukzessive zurückgestuft worden: Aus «**Lebensgefahr** bei Hautkontakt» wurde zuerst «**Giftig**, falls verschluckt oder inhaliert» und schliesslich noch «**gesundheitsschädlich** beim Verschlucken». Von der zweithöchsten Toxizitätsstufe (Acute Tox. 2) fand demnach zuerst eine Herabstufung auf Stufe 3 (Acute Tox. 3) und schliesslich gar noch auf Stufe 4 (Acute Tox. 4) statt.

221 Zudem wurde aus der vermutlichen Karzinogenität und ausgewiesenen Schädigungen lebenswichtiger Organe, der vermutlichen Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit inklusive der Schädigung des Kindes im Mutterleib zuerst noch ein Einfaches «Kann Krebs verursachen», ehe dann dieser Hinweis per Juni 2022 gar komplett entfernt wurde. Auch hier bleibt völlig unklar, woher diese plötzliche Umdeklarierung kommt. Ausser man zieht in Betracht, dass ebendiese Inhaltsstoffe im Rahmen der Impfstoffzulassungen «befristet» zugelassen worden waren und entsprechende Warnhinweise zu diesen isolierten Inhaltsstoffen für eine längerfristige Zulassung nach Erregen des öffentlichen Interesses kritisch sein bzw. die Impfwilligkeit schmälern könnten.

222 Der guten Ordnung halber ist anzumerken, dass diese Warnhinweise «nur» für das isolierte Konzentrat von SM-102 gelten – und nicht für die Beimischung in den mRNA-«Impfstoffen». «Die Dosis macht das Gift». Doch wäre zumindest zu erwarten, dass angesichts der offiziell ausgewiesenen Toxizität der LNP seitens der «Impfstoff»-Hersteller entsprechende Studien durchgeführt worden wären. Solche Studien wurden – wie gerade ausgeführt (vorn N 217; vgl. auch 214) – in sehr beschränktem Ausmass tatsächlich durchgeführt, doch bestätigten diese gerade das **massive toxische Gefahrenpotential.** Zudem wurden – nach derzeitigem Wissensstand – bis zum Zeitpunkt der Erstzulassung der mRNA-«Impfstoffe» **keinerlei Studien zu Genotoxizität und Karzinogenität der neuartigen «Impf»-Substanzen durchgeführt.**

1.1.4.4 Fazit: Neuartige Lipidnanopartikel erkennbar toxisch [ER N 165 ff.]

223 Swissmedic wusste bereits im Zulassungszeitpunkt, dass die Lipidnanopartikel toxisch waren. In den wenigen durchgeführten Tierstudien zeigten sich massive Risikosignale – weshalb die *EMA* die neuartigen Komponenten als für den Menschen als potentiell krebserregend einstufte. Trotzdem wurden keinerlei Studien zu Genotoxizität und Karzinogenität durchgeführt. Dabei hätte die erstmalige Verwendung von bereits für ihre toxische Wirkung bekannten Inhaltsstoffe unter normalen Umständen eine solide Durchführung aller erforderlichen Studien zwingend geboten. Dass hierauf im Rahmen der sogenannt «befristeten» Zulassung verzichtet worden war, ist als erheblicher Risikofaktor zu bewerten.

1.1.5. Arzneimittelherstellung erfolgte nicht *GMP*-konform [ER N 169 ff.]

224 Gemäss Art. 1 HMG (Zweckbestimmung) dürfen in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Als «qualitativ hochstehend» gelten Arzneimittel, welche nach den Regeln der «Guten Herstellungspraxis» (Good Manufacturing Practice, GMP) produziert werden (siehe dazu auch hinten N 1285 ff.).

1.1.5.1 Freigabespezifikationen weichen signifikant von geltenden Normen ab [ER N 174 ff.]

225 Die Spezifikation für den Gehalt des arzneilich wirksamen Bestandteils eines Arzneimittels zwecks Chargenfreigabe ist üblicherweise auf **95 bis 105 Prozent** der deklarierten Menge festgelegt. Eine Unter- oder Überschreitung dieses Bereiches muss ausreichend begründet sein. Am **Ende der Laufzeit** darf der Wirkstoffgehalt eines Arzneimittels **90 Prozent** des deklarierten Wertes **nicht unterschreiten**, was der Hersteller beim Zulassungsantrag zu belegen hat.

226 In Bezug auf Comirnaty lag die Freigabespezifikation bei **74% bis 126%** der deklarierten Gesamt-RNA. War zudem hiervon im Extremfall – also bei Ausreizen der Spezifikationslimiten – wiederum nur 50% intakte mRNA enthalten, reduzierte sich der totale **Wirkstoffgehalt (mRNA pro Dosis) auf gerade einmal 37%.** Diese Freigabespezifikationen **weichen drastisch von allen bislang gängigen Regeln ab** und wären für etablierte Arzneimittel, die ihre Wirksamkeit und Sicherheit mittel- und langfristig längst belegt hatten, von Behörden so niemals akzeptiert worden.

227 Erschwerend kommt hinzu, dass diese Freigabespezifikationen für die nicht verwendungsfertige Lösung von Comirnaty (Mehrdosen-Behältnis) gelten. Vor Verabreichung müssen diese Lösungen erst noch verdünnt werden, was bei Impfstoffen absolut unüblich ist (normalerweise: Vermarktung in Einzeldosen). Mit der händigen Verdünnung durch

Impfzentren, Arztpraxen und Apotheken wurde demnach ein zusätzliches Risiko geschaffen. Dass für die letztlich injizierte Einzeldosis überhaupt ein **gleichförmiger Wirkstoffgehalt** hat garantiert werden können, erscheint damit als schlicht **undenkbar.**

228 Seitens der *EMA* wurde der hohe Anteil an nicht intakter mRNA («truncated RNA») zwar moniert – doch die **Hersteller waren gemäss geleakten E-Mails offensichtlich nicht bereit, die Fragen zur mangelnden Qualitätssicherung zu beantworten.**

229 **Dies ist schlicht ein inakzeptables Risiko: nicht intakte mRNA (insbesondere sogenannte Mikro-RNA) gilt als genetische Verunreinigung, welche** die Gefahr der **Genotoxizität und Karzinogenität** in sich birgt. Sie muss daher eliminiert (oder zumindest bestmöglich minimiert) werden, damit in jeder Charge die gleiche Menge an intakter reiner mRNA vorhanden ist.

230 Aufgrund des international vereinheitlichten Produktionsprozesses und der international identischen Zulassungsunterlagen ist davon auszugehen, dass Swissmedic dieses Risikosignal der **fehlenden *GMP*-Konformität** ebenfalls bereits im Zulassungszeitpunkt bekannt war. Allein aufgrund dieser **massiven Schwankungen beim Wirkstoffgehalt** konnte es sich gar nicht um ein «qualitativ hochstehendes Arzneimittel» i.S.v. Art. 1 HMG handeln – gleichwohl hat Swissmedic die Zulassung erteilt.

1.1.5.2 COVID-19-«Impfstoffe» enthalten potentiell toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen [ER N 198 ff.]

231 Aus den Zulassungsunterlagen geht weiter hervor, dass die COVID-19-«Impfstoffe» zum Zeitpunkt der erteilten befristeten Zulassung mit **höchst problematischen Stoffen (Nitrosamin und Benzen) und mit bakterieller DNA aus dem Herstellungsprozess verunreinigt** waren.

232 **Nitrosamine sind schon in kleinsten Konzentrationen stark toxisch, gehören zu den krebserregendsten Stoffen überhaupt und sind erbgutschädigend. Benzen (=Benzol) ist nachgewiesenermassen toxisch, krebserregend und erbgutschädigend.**

233 Auch die bakteriellen DNA-Kontaminationen (insbesondere nicht-lineare DNA, sog. Plasmide) sind ein starker Hinweis dafür, dass der Herstellungsprozess der mRNA nicht unter Kontrolle ist und die Produktion des «Impfstoffes» somit insgesamt nicht *GMP*-konform erfolgte. Die im «Impfstoff» als Verunreinigung enthaltene DNA kann **in das Genom der Wirtszellen integriert** werden und so potentiell schädliche Mutationen verursachen. Bakterielle DNA fördert zudem unspezifische Entzündungen.

234 **Die Produktion der COVID-19-«Impfstoffe» erfolgte** somit, mindestens zum Zeitpunkt des Markteintrittes, wohl aber auch noch lange Zeit danach (N 417 ff.) und N 532 ff.) **nicht *GMP*-konform**. Die **COVID-19-«Impfstoffe» erfüllten somit die Kriterien für «qualitativ hochstehende» Arzneimittel** nachweislich **nicht.**

1.1.6. Erhöhtes Risiko für Schwangere

1.1.6.1 Tierstudie: Doppelte Anzahl Präimplantationsverluste und Missbildungen bei Comirnaty [ER N 216 ff.]

235 Sowohl bei Comirnaty als auch bei Spikevax waren schwangere Frauen von einer Teilnahme an den Phase-III-Studien ausgeschlossen. Das von Swissmedic beauftragte *«Human Medicines Experts Comittee (HMEC)»* hielt Ende 2020 entsprechend unmissverständlich fest: «Die Schwangerschaft soll unter **‹Vorsichtsmassnahmen›** aufgeführt werden. Im Moment gibt es wenig Daten bei Schwangeren, und präklinische Studien haben ein **mögliches Risiko bei Schwangerschaften** festgestellt.» Aus der diesbezüglich – soweit ersichtlich – einzigen durchgeführten Studie (einer Studie, welche Pfizer bei weiblichen Ratten durchführte), ergab sich ein **zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste** (9,77%, verglichen mit 4,09% in der Kontrollgruppe), und es **wurden Missbildungen** bei den Föten festgestellt. Beides deutet auf eine toxische Wirkung der «Impfstoffe» – mutmasslich verursacht durch die darin enthaltenen toxischen LNP und das ebenfalls toxische Spike-Protein (zu diesem eingehend hinten N 391 ff.) – auf den Embryo oder die entstehende Plazenta hin. Derartige auffallende Negativergebnisse haben sodann aber weder seitens Hersteller noch bei Swissmedic zu weiteren Untersuchungshandlungen geführt, welche das bei Tieren festgestellte Risiko im Fall von menschlichen Schwangerschaften hätten ausschliessen können, im Gegenteil: Pfizer selbst wies darauf hin, dass **«keine Daten über die plazentare Übertragung von BNT162b2 [Comirnaty] verfügbar»** seien. Hinzu kommt, dass die Studie äusserst dünn aufgestellt war: Es wurden bei Ratten gerade einmal 21 Würfe untersucht.

1.1.6.2 Tierstudie: Erhöhte Rate von Missbildungen bei Spikevax [ER N 228 ff.]

236 Aus dem *«Nonclinical Overview» («Nonclinical Results Spikevax»)* geht sodann hervor, dass das Verabreichen von Spikevax (mRNA-1273) bei trächtigen Ratten für die Nachkommen mit einer signifikant **erhöhten Rate von Missbildungen** verbunden war (bei 4% der Föten und bei 18% aller Würfe). Es ist in keiner Weise nachvollziehbar, weshalb Swissmedic nach Kenntnis dieser Hinweise keine weiteren Tierstudien einforderte. Geradezu unglaublich ist dann die Tatsache, dass **Swissmedic in der Fachinformation von Spikevax**

die Behauptungen zuliess, dass es «keine Impfstoff-bedingten unerwünschten Wirkungen auf die Entwicklung des Embryos gab» und dass sogar behauptet wurde, dass tierexperimentelle Studien «keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen» in Bezug auf die embryonale/fetale Entwicklung gezeigt hätten.

1.1.6.3 Folgen der irreführenden Fachinformation: «Impfempfehlung» für Schwangere [ER N 232 ff.]

237 Direkte Folge der irreführenden schweizerischen Fachinformation war, dass die zuständigen Behörden in der Schweiz (*Bundesamt für Gesundheit [BAG] / Eidgenössische Kommission für Impffragen [EKIF] / Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe [SGGG]*) allesamt «Impfempfehlungen» für Schwangere aussprachen.

1.1.6.4 Britische Gesundheitsbehörde und WHO: Keine Empfehlung für Schwangere [ER N 239 ff.]

238 Doch eine abschliessende Beurteilung der Risiken für die Schwangerschaft bei Tieren – geschweige denn bei Menschen – war auf Grundlage der Zulassungsunterlagen Ende 2020 in keiner Weise möglich. Selbst die *WHO* empfahl daher im Februar 2021 die «Impfung» von Schwangeren nicht in genereller Weise. Und die britische Gesundheitsbehörde hatte bereits per 8. Dezember 2020 in der britischen Arzneimittelinformation richtigerweise festgehalten,

- dass der **Einfluss auf die Fruchtbarkeit nicht bekannt** sei,
- dass die **Impfung von Pfizer nicht für die Verwendung während der Schwangerschaft empfohlen** werden könne,
- dass eine Schwangerschaft vor der «Impfung» ausgeschlossen werden müsse und
- Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft für mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis vermeiden sollten.

1.1.6.5 Australische Gesundheitsbehörde ignoriert Warnungen ebenfalls [ER N 243 ff.]

239 Ähnlich wie in der Schweiz empfahl auch in Australien der Begutachter der präklinischen Daten, dass Comirnaty nur unter einem Risikohinweis, wonach Tierstudien unzureichend oder fehlend seien, für Schwangere zuzulassen sei. Wie in der Schweiz ignorierte die australische Zulassungsbehörde diese Warnung und liess verlauten, dass Tierstudien nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung hindeuten würden.

1.1.6.6 Zwischenfazit: mRNA-Substanz birgt erhebliche Risiken für Schwangere [ER N 247 f.]

240 Bereits im Dezember 2020 wusste Swissmedic also, dass in **präklinischen Studien ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften** – insbesondere das Risiko von Missbildungen – festgestellt worden war. Auch dieses Risiko hat Swissmedic in keiner Weise angemessen adressiert – ja in den Fachinformationen sogar **verheimlicht** (zu den zahlreichen Täuschungshandlungen eingehend hinten N 1198 ff.).

241 In der Folge zeigte sich, dass die COVID-19-«Impfungen» in der Schweiz und international mit einem drastischen Rückgang von Lebendgeburten verbunden war, der zeitlich mit den «Impfkampagnen» korrelierte (N 639 ff.). Ein ursächlicher Zusammenhang mit der mRNA-Injektion muss (gerade in der Schweiz) als wahrscheinlich eingestuft werden (N 644).

1.1.7. Verschlimmerung von Krankheitsverläufen durch mRNA-Injektion (ADE)

1.1.7.1 ADE schon lange als Risikofaktor bekannt [ER N 249 ff.]

242 COVID-Impfstoffe gegen SARS und MERS hatten es in der Vergangenheit u.a. nie bis zur Marktzulassung geschafft, weil bei «Geimpften» – über eine **Antikörper-vermittelte Verstärkung** (Antibody dependent enhancement, ADE) – **äusserst schwere Verläufe und Todes-fälle** auftraten, **sobald** diese **dem Virus ausgesetzt** wurden. Im Besonderen hinsichtlich Coronaviren wurde das Risiko von ADE im Jahr 2020 durch eine Forschergruppe identifiziert und auch die Hersteller der COVID-19-«Impfstoffe» hatten von Anbeginn Kenntnis von dieser Problematik (Pfizer/BioNTech thematisierte diese im Protokoll der Zulassungsstudie).

243 Im April 2020 wies eine Studie zudem explizit darauf hin, dass bei der Entwicklung und Sicherheitsbewertung der COVID-19-«Impfstoffe» das Risiko für ADE unbedingt berücksichtigt werden müsse und **erhöhte Spiegel bestimmter Antikörper in der Vergangenheit mit einer Verschlimmerung und nicht mit einer Verbesserung von Krankheitsverläufen assoziiert** waren.

1.1.7.2 Comirnaty: Tierstudie völlig ungeeignet zur Untersuchung von ADE [ER N 253 ff.]

244 Pfizer hatte die Problematik einer Verschlimmerung von Krankheitsverläufen durch die mRNA-Injektion zwar untersucht, jedoch mit einem hierfür gänzlich ungeeigneten Tiermodell und mit weniger als 10 Versuchstieren: 6 Rhesusaffen wurden zwei mRNA-«Impfungen» verabreicht und 3 Tiere erhielten eine Kochsalzlösung. Danach wurden alle Tiere

(über die Nase und die Luftröhre) mit SARS-CoV-2 in Kontakt gebracht. **Weder die «geimpften» Affen noch die Affen in der Kontrollgruppe entwickelten hierbei Krankheitssymptome.** Dementsprechend liess sich die Gefahr von ADE nach mRNA-Injektion in dieser Tierstudie nicht ausschliessen.

1.1.7.3 ADE: Swissmedic kennt die Problematik, ergreift aber keine Massnahmen zur Überwachung des Risikosignals [ER N 258 ff.]

245 Swissmedic war sich des potentiellen Risikos der Krankheitsverschlimmerung nach mRNA-Injektion zum Zeitpunkt der Zulassung absolut bewusst. Sie thematisierte deshalb diesen Aspekt im Zulassungsschreiben an Pfizer und stufte die getroffenen Pharmakovigilanzmassnahmen zur «Charakterisierung» des Risikos als «genügend» ein. Welche Massnahmen dies sind, ist unbekannt.

246 In der Folge unternahm Swissmedic keinerlei Anstrengungen, um den «Impfstatus» bei COVID-19-Hospitalisationen systematisch zu erfassen, was aber nötig gewesen wäre, um die Frage zu klären, ob «Geimpfte» im Sinne eines ADE häufiger mit SARS-CoV-2 erkranken (N 703 ff.). Später zeigte sich, dass «Geimpfte» tatsächlich schwerer an COVID-19 erkranken und versterben als «Ungeimpfte» (N 709 ff.), was die These des ADE infolge mRNA-Injektion stützt.

1.1.8. Noch nie dagewesene kurze «Entwicklungszeit» [ER N 262 ff.]

247 Wie zuvor (N 195) ausgeführt, befanden sich mRNA-Therapien Ende 2019 noch in der präklinischen Phase (Tierversuche). Erst wenn diese erfolgreich beendet werden, kann zu eingehenden Versuchen am Menschen (klinische Phase), welche insgesamt deutlich über ein Jahr dauern, geschritten werden. Und erst wenn diese Versuche allesamt positiv ausfallen, kann der Weg des einjährigen ordentlichen Zulassungsverfahrens beschritten werden.[78] Unter normalen Umständen hätte daher die **Entwicklung und Zulassung eines nie dagewesenen mRNA-«Impfstoffs» zur Vorbeugung einer grippalen Erkrankung im allerbesten Fall immer noch <u>mindestens zwei Jahre</u> benötigt** – angesichts der vielen unbekannten Parameter wohl durchaus viele Jahre mehr. So läuft denn auch die «Phase III»-Studie von Pfizer/BioNTech, bei welcher für eine ordentliche Zulassung normalerweise 12-Monatsresultate vorliegen müssen und zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung Resultate über 24 Monate verfügbar sind, noch mindestens bis zum 8. Februar 2024.[79]

248 Vorliegend wurden die mRNA-«Impfstoffe» in gerade einmal einem knappen Jahr «entwickelt» – und in diesem gleichen Jahr auch noch zugelassen. Dabei wurden die befristeten

78 Eingehend hinten N 862 ff., insbes. N 887 ff.
79 Dazu hinten N 884.

Zulassungen der COVID-«Impfstoffe» initial basierend auf **«Phase I/II/III»-Studien** erteilt, in welchen die Studienteilnehmer im Median über **lediglich zwei Monate** beobachtet wurden.

249 Dass ein solch völlig neues Arzneimittel mit neuartiger Wirkungsweise und neuartigen Substanzen in so kurzer Zeit auf den Markt gebracht wurde, ist als gravierender Risikofaktor, wenn nicht sogar als eigentliches Alarmsignal zu bewerten. Denn schon damals war klar: Nach dieser kurzen Studienphase war weder eine relevante Wirksamkeit ausgewiesen, noch konnte die Sicherheit hinreichend gewährleistet werden.

1.1.9. Tierstudien: Alarmierende und fehlende Resultate

250 Auch bei einer Notzulassung – wie sie die sogenannte «befristete» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG *de facto* darstellt (siehe hinten N 963 ff.) – müssen **grundlegendste Informationen zur Sicherheit** vorliegen, welche nur anhand (vollständig) durchgeführter **Tierstudien** und zumindest **ersten aussagekräftigen Tests am Menschen** im Rahmen der Dosisfindung (Phase I-Studien) erbracht werden können. Auch diese minimalen Anforderungen – welche weit unter denjenigen einer «ordentlichen Zulassung» liegen – wurden vorliegend nicht erfüllt:

1.1.9.1 Tierstudien müssen GLP-konform durchgeführt werden [ER N 265 ff.]

251 Die Anforderungen an die Organisation, Durchführung und Aufzeichnung der **pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen** gemäss Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG sind in der Verordnung über die Gute Laborpraxis (GLPV; SR 813.112.1) enthalten.[80] Solche Prüfungen werden anhand von Tierstudien erbracht, welche zwecks Sicherstellung einer hohen wissenschaftlichen Qualität und Reproduzierbarkeit der Resultate nach einem international vereinheitlichten Vorgehen (Leitlinien zur **«Good Laboratory Practice»**) durchgeführt werden.

252 **Werden Tierversuche nicht «*GLP*-konform» durchgeführt**, ist im Umkehrschluss davon auszugehen, dass deren **Resultate nicht solide und reproduzierbar** sind, damit als **unglaubwürdig** klassifiziert werden müssen **und nicht als Datengrundlage für eine Arzneimittelzulassung dienen dürfen**.

80 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 71.

1.1.9.2 Fehlende und unvollständige Tierstudien zu Toxizität [ER N 272 ff.]

253 Soweit aus den öffentlich verfügbaren Informationen ersichtlich, lagen im Zeitpunkt der Erstzulassung von Comirnaty gerade einmal drei Toxizitätsstudien vor:

254 Eine davon ist die zuvor (N 235) genannte Tierstudie zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität, bei welcher ausschliesslich weibliche Ratten untersucht worden waren. In den beiden anderen Studien wurden zwar auch männliche Ratten untersucht – doch nicht im Hinblick auf die Reproduktionsfähigkeit. Die unverzichtbaren **Daten, welche die Unbedenklichkeit einer Anwendung von mRNA-«Impfstoffen» bei jungen Männern im Reproduktionsalter hätten belegen können, fehlten damit per Ende 2020 gänzlich.**

255 Ein Verzicht auf zwingend notwendige weitere Studien wurde mit einem Verweis auf eine *WHO*-Empfehlung aus dem Jahr 2005 gerechtfertigt, was in keiner Weise zulässig ist: So stammt diese «Empfehlung» aus einer Zeit, in welcher lediglich konventionelle Impfstoffe eingesetzt wurden und die Anwendung von experimentellen mRNA-Gentherapien am Menschen bestenfalls in weiter Ferne erkennbar war. Die Anwendung dieser Richtlinie ist damit sachlich nicht zu rechtfertigen. Doch selbst wenn die Berufung auf diese veraltete Richtlinie für zulässig erachtet werden sollte, wird in dieser von der *WHO* selbst ausdrücklich folgendes festgehalten:

> «Bei einem Produkt, für das es **keine früheren nichtklinischen und klinischen Erfahrungen** gibt, dürften die **nichtklinischen Tests beispielsweise umfangreicher** sein als bei Impfstoffen, die bereits zugelassen sind und am Menschen verwendet werden.»

256 Die *WHO*-Richtlinie gibt damit gerade keinen «Freipass» zur Auslassung elementarer Studien zur Gewährleistung der grundlegendsten Sicherheit bei den erstmalig zugelassenen und erstmalig am Menschen getesteten mRNA-«Impfstoffen» – ganz im Gegenteil: Es wird vielmehr gefordert, dass nichtklinische Tests in der Tendenz gar umfangreicher als unter normalen Umständen durchzuführen wären. **Der Verzicht auf elementarste Tierstudien stellt damit eine massive und offensichtliche Risikoerhöhung dar.**

1.1.9.3 Fehlende Daten zum Abbau der modifizierten mRNA [ER N 280 ff.]

257 Nur schon aufgrund der zuvor (N 203) erwähnten unnatürlichen Modifikationen (insbesondere: Ersatz von Uridin durch Pseudouridin, modifizierte Verkappung des 5'-Endes) waren Studien zum Abbau der modifizierten mRNA zwingend angezeigt. Swissmedic hatte dies gar erkannt und gegenüber Pfizer im Zulassungsschreiben vom 19. Dezember 2020 moniert: **«Swissmedic empfiehlt dringend, die Kinetik der modifizierten mRNA in vitro und in vivo im Detail zu analysieren.»** Ob Swissmedic diese Studien jemals in

rechtsgenügender Weise eingefordert hat, ist unbekannt. Angesichts der fehlenden Hinweise in den Fachinformationen muss aber davon ausgegangen werden, dass auch hier **keine hinreichenden Massnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit getroffen** worden waren.

1.1.9.4 Comirnaty: Akkumulation der «Impfstoff»-Komponenten in Organen [ER N 291 ff.]

258 In einer der wenigen durchgeführten Tierstudien mit Ratten zeigte sich innerhalb der ersten 48 Stunden nach Applikation in den Muskel eine rasche Aufnahme in den Blutkreislauf und Verteilung der Lipidnanopartikel (LNP) im gesamten Körper. **Die berichteten Messungen wurden nach 48h gestoppt, obwohl die Konzentrationen zu diesem Zeitpunkt noch in diversen Organen** (Nebenniere, Knochenmark, Leber, Lymphknoten, Eierstöcke) **anstiegen.**

259 Bereits nach Vorliegen dieser Studienresultate **war somit offensichtlich, dass die COVID-19-«Impfstoffe» nicht am Injektionsort verbleiben, sondern sich im ganzen Körper verteilten und in verschiedenen Organen anreicherten.**

260 Obwohl demnach eine Verteilung und gar Akkumulation der mRNA-«Impfstoffe» im ganzen menschlichen Körper zu befürchten war, blendete Swissmedic diesen Umstand in der Fachinformation zu Comirnaty vollends aus (dazu hinten N 1198 ff.).

1.1.9.5 Spikevax: Swissmedic akzeptiert nicht GLP-konforme Pharmakokinetikstudie bei Tieren [ER N 297 ff.]

261 Wie schon bei Comirnaty ist nach derzeitigem Wissensstand davon auszugehen, dass zu Spikevax **nur eine einzige präklinische Pharmakokinetikstudie bei Ratten durchgeführt** worden war. Und obwohl diese lediglich mit einem «Modellimpfstoff» («CMV vaccine **mRNA-1647**») – also nicht mit dem letztlich vermarkteten Spikevax – durchgeführt worden war und obwohl **Moderna selbst deklarierte, dass diese Studie nicht *GLP*-konform durchgeführt** worden war, akzeptierte Swissmedic diese Studie ganz offensichtlich.

262 So nahm Swissmedic im eigens aufgesetzten *SwissPAR* auf die Studie Bezug und räumte immerhin ein, dass **mRNA-1647 nicht am Injektionsort verblieb, sondern diverse Organe wie Gehirn oder Leber erreichte.** Doch gab Swissmedic dabei absolut wahrheitswidrig an, dass mRNA-1647 **«nicht länger als 1–3 Tage»** in den Geweben dieser Organe nachweisbar gewesen sei.

263 Dies ist eine eklatante Fehlinformation: Gemäss einem erst 2022 herausgeklagten Datenpaket der *FDA* wurde publik, dass die **Messungen der Konzentration von mRNA-1647** in

bestimmten Organen wie **Gehirn oder Leber** nur unvollständig durchgeführt und **nach 20 Stunden einfach abgebrochen** worden waren. Zudem wurde etwa betreffend **Lymphknoten und Milz** festgehalten, dass dort auch noch nach 120 Stunden (= 5 Tage) **mRNA-1647 nachweisbar gewesen sei.** Da die Versuchsanlage auf 120 Stunden begrenzt war, fehlen auch hier jegliche Angaben über einen noch längeren Verblieb im Körper. Auch dies ist als bewusster, vorsätzlicher Fehler zu bewerten: Eine Pharmakokinetikstudie gilt erst dann als beendet, wenn der Wirkstoff über einen längeren Zeitraum nicht mehr nachzuweisen ist.

264 Swissmedic hat die Pharmakokinetikstudie für Spikevax (Studien-Nr. 5002121; «Modellimpfstoff» mRNA-1647) demnach akzeptiert, obwohl geltende Standards offenkundig nicht erfüllt waren. Swissmedic setzte sich damit über sämtliche Regularien hinweg, welche Qualität und Reproduzierbarkeit von Tierstudien garantieren. Dies in vollem Wissen, dass nicht *GLP*-konforme Tierstudien niemals als Belege für die Sicherheit eines Arzneimittels akzeptiert werden dürften, da deren korrekte Durchführung und damit die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse so nicht gewährleistet sind.

265 Dabei publizierte Swissmedic die offenkundig fehlerhafte Schlussfolgerung der Studie, wonach die mRNA «nicht länger als 1–3 Tage» im Gewebe verbleibe, im *SwissPAR*. Zudem tätigte sie dazu irreführende Angaben in der Fachinformation, wonach bei Spikevax nur von einer «minimalen systemischen Exposition nach intramuskulärer Anwendung» auszugehen sei (vgl. dazu hinten N 1198 ff.). **Swissmedic** vertuschte damit den wahren **Sachverhalt in einer unverantwortlichen Art und Weise.**

266 Die Fehlinformationen und Beschönigungen von Swissmedic wiegen umso schwerer angesichts der Tatsache, dass das durch die mRNA-Injektion produzierte Spike-Protein **bis zu neun Monate im menschlichen Körper nachweisbar war** (hinten N 669 ff., insbes. N 672).

1.1.9.6 Fazit: Alarmierende Tierstudien, Resultate beschönigt und verheimlicht [ER N 337 f.]

267 Entgegen der Deklaration in den entsprechenden Fachinformationen (vgl. dazu hinten N 1198) wurden bei den COVID-19-«Impfstoffen» sehr wohl Pharmakokinetikstudien bei Tieren durchgeführt. Es ist davon auszugehen, dass diese Informationen Swissmedic vor Erteilung der Zulassung vorlagen – zumindest betreffend Spikevax hatte Swissmedic die nicht *GLP*-konform durchgeführte Tierstudie im *SwissPAR* erwähnt, war also offenkundig in deren Besitz.

268 Die Tierstudien zeigen, dass **Bestandteile der «Impfstoffe» in diversen Organen messbar waren bzw. dort gar akkumulierten.** Indem Swissmedic eine Verheimlichung der

brisanten Daten zur Pharmakokinetik unterstützte und nicht veranlasste, dass diese für die Ärzteschaft in der Fachinformation zugänglich gemacht wurden, trug sie – einmal mehr – aktiv zur Verharmlosung der COVID-19-«Impfstoffe» bei und schützte die Bevölkerung nicht vor den sich abzeichnenden Risiken.

1.1.10. Klinische Studien: Fehlend und sabotiert

1.1.10.1 Studien am Menschen müssen GCP-konform durchgeführt werden [ER N 339 ff.]

269 Untersuchungen am Menschen müssen nach den anerkannten Regeln der **Guten Praxis der klinischen Versuche** *(Good Clinical Practice, GCP)* durchgeführt werden. Einzureichen sind etwa Daten über die **klinische Pharmakologie** (Humanpharmakologie) und **pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen** (Art. 5 Abs. 2 AMZV).

270 Grundvoraussetzung für Studien mit Menschen (klinische Studien) sind aber stets auch abgeschlossene Tierstudien. Obwohl letztere nicht vorlagen, wurden bei den COVID-«Impfstoffen» gleichzeitig «klinische Studien» der sogenannten «Phase I», «Phase II» und «Phase III» gestartet. Normalerweise dauert jede dieser Phasen mehrere Monate (Phase I) bis mehrere Jahre (insbes. Phase III), wobei nur nach jeweils erfolgreichem Abschluss einer Phase zur nächsten Phase geschritten wird (dazu eingehend hinten N 876 ff.). Im Dezember 2020 lagen aber gerade einmal Daten über eine **zweimonatige Untersuchungsphase** einer als «teleskopiert» bezeichneten «Phase I/II/III»-Studie vor. Allein dies stellt eine abermalige, massive Risikoerhöhung dar: Diese sogenannte «Teleskopierung» birgt das Risiko, dass zeitverzögerte Nebenwirkungen erst erkannt werden, nachdem der Impfstoff bereits breitenwirksam angewendet wurde. **Ohne Langzeitstudien am Menschen ist jede Art von Zulassung ein regelrechter Blindflug.**

271 Nun könnte ein solcher Blindflug allenfalls gewagt werden, wenn erste klinische Daten auf keinerlei Probleme bei der Anwendung am Menschen hinweisen würden. Doch war gerade Gegenteiliges der Fall:

1.1.10.2 Keine Pharmakokinetik-Studien beim Menschen trotz Auflage [ER N 341 ff.]

272 Während immerhin bei Tieren einige wenige Studien zur Pharmakokinetik durchgeführt worden waren, **fehlen pharmakokinetische Studien beim Menschen** – etwa zum Verhalten des Spike-Proteins im menschlichen Körper.

273 Dabei hatte das beratende Gremium von Swissmedic, *HMEC*, bereits Ende 2020 die Ansicht vertreten, dass es hier zwingend weiterer Untersuchungen bedurfte. So **verlangte das**

***HMEC* als Auflage für die Erteilung der befristeten Zulassung explizit**, dass die **Expression des Spike-Proteins in den Geweben «*weiter untersucht werden solle*».**

274 Solche Untersuchungen von offizieller Seite scheinen aber bis heute zu fehlen, was schlicht inakzeptabel ist. Private Untersuchungen hatten nämlich zu Tage gefödert, dass das Spike-Proteins bis zu neun Monate nach der mRNA-Injektion im Gewebe von «geimpften» Personen verbleibt (dazu hinten N 672).

1.1.10.3 Zulassungsstudien: Sabotage durch Aufhebung der Kontrollgruppe [ER N 349 ff.]

275 Die vorgenannten Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna («Phase I/II/III») wurden ganz im Sinne der üblichen Praxis als «Placebo-kontrollierte, randomisierte und beobachterverblindete» Studien (sogenannte «Doppelblindstudien») geplant, aufgesetzt und initiiert. Doch bereits im Dezember 2020 – also noch im Zeitpunkt der befristeten Erstzulassungen – wurde allen Studienteilnehmern «aus ethischen Gründen» angeboten, von der Placebo- in die Impfstoffgruppe zu wechseln. «Ethische Gründe» für einen derartigen ***de facto*-Abbruch der Zulassungsstudien** anzuführen, war und ist angesichts des festgestellten massiven Risikopotentials, der nachweislich fehlenden Wirkung der mRNA-«Impfstoffe» (hinten N 296 ff.) und der insgesamt absolut vernachlässigbaren Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 (hinten N 750 ff.) offensichtlich in keiner Weise gerechtfertigt.

276 Von dem «Angebot» machten (spätestens bis Juni 2021) ca. 93.5% – 98% der Studienteilnehmer Gebrauch. Die Kontrollgruppen «schrumpften» damit auf eine Grösse von noch ca. 2–6.5% aller Studienteilnehmer, womit die **Studien weitgehend «entblindet»** und so von sog. «doppelarmigen» Zulassungsstudien zu blossen Beobachtungsstudien degradiert wurden. Dies bedeutet: **Die einzigen beiden Studien am Menschen, welche die Sicherheit und die Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» nach den anerkannten Regeln für klinische Versuche zwingend hätten nachweisen sollen (und können), wurden von beiden Herstellern selber ohne entsprechende Intervention seitens der Zulassungsbehörden regelrecht sabotiert.**

277 Irritierenderweise hatte Swissmedic bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen im Dezember 2020 und Januar 2021 Kenntnis davon, dass die Hersteller die Studien «entblindet» hatten – doch dazu hinten (N 1174 ff.) unter «Tathandlungen» mehr.

1.1.10.4 Zulassungsstudien: Besorgniserregende Zweimonatsdaten [ER N 359 ff.]

278 Obwohl die Zulassungsstudien infolge der Aufhebung der Kontrollgruppen zu blossen Beobachtungsstudien herabgestuft wurden, lassen sich aus den verfügbaren Daten dennoch

einige Schlüsse ziehen – und diese waren bereits im Zulassungszeitpunkt Ende 2020 zumindest besorgniserregend:

279 Den Zulassungsstudien von Comirnaty und Spikevax liessen sich **Hinweise auf eine erhöhte Morbidität in der «Impfgruppe»** entnehmen. So traten bei Spikevax **in der Impfstoffgruppe 3042 schwerwiegende Ereignisse mehr auf als in der Placebogruppe (3985 Fälle versus 913 Fälle).** Bei Comirnaty traten – bei leider nur unvollständiger Datenlage – in der Impfstoffgruppe ca. 90–100 schwerwiegende Ereignisse mehr auf als in der Placebogruppe (ca. 240 Fälle versus ca. 139 Fälle). Es lag damit auch hier ein **Risikosignal** vor, wonach die «Impfstoffe» der Gesundheit der Menschen mehr schaden als nützen könnten.

280 Im August 2022 wurde eine **Nachanalyse** der bis Ende 2020 verfügbaren **Phase 3-Studiendaten** der COVID-19-«Impfstoffe» von Moderna und Pfizer publiziert. Die Nachanalyse kam bezüglich beider «Impfstoffe» zum vernichtenden Urteil, dass das **«Impfstoff»-bedingte Risiko** die Risikoreduktion für COVID-19-Hospitalisationen im Vergleich zur Placebogruppe bei weitem übertraf. Zudem zeigte sie ein **erhöhtes Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen** durch die «Impfungen», insbesondere ein grosses Risiko für **Gerinnungsstörungen und Herzschädigungen**, was sich später in den real-world-Daten überdeutlich zeigte (N 341 ff.). Weder von Zulassungsinhabern noch von Swissmedic wurden jedoch Schritte eingeleitet, um diese Nebenwirkungen in die Arzneimitteltexte aufzunehmen.

281 Die Nachanalyse bezieht sich auf die identischen Daten, welche Swissmedic zum Urteil «wirksam und sicher» brachte, und wurde durch eine spätere Analyse der 6-Monatsdaten bestätigt (N 400 ff.). Bei dieser Ausgangslage muss die **Aufhebung der Kontrollgruppe** in den Zulassungsstudien (N 275 ff.) als **böswilliger Vertuschungsversuch** eingeordnet werden, was **Swissmedic** indirekt unterstützte, indem sie **keine Gegenmassnahmen** ergriff (eingehender N 1174 ff.).

1.1.10.5 Fazit: Völlig ungenügende klinische Studienlage [ER N 385 f.]

282 Die im Zulassungszeitpunkt vorliegende klinische Studienlage war in jeder Hinsicht ungenügend:

- auf elementare Pharmakokinetik-Studien beim Menschen wurde ohne nachvollziehbare Gründe verzichtet;
- die 2-Monatsdaten wiesen ein offenkundig negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis der COVID-19-«Impfstoffe» aus; und

- durch die willkürliche Zerstörung der Kontrollgruppe und wurde in einen weitgehenden «Blindflug» übergegangen.

283 Das Risiko war demnach maximal erhöht – gleichwohl erteilte Swissmedic die Zulassung.

1.1.11. Moderna: Pharmakovigilanzsystem (PVS) ungeeignet für Überwachung der Arzneimittelsicherheit [ER N 387 ff.]

284 Gemäss Art. 59 HMG muss jeder, der Arzneimittel herstellt oder vertreibt, zwecks Erfassung und Weiterleitung von Nebenwirkungen für ein geeignetes (PV-) Meldesystem sorgen. Deshalb sind nach entsprechender Wegleitung von Swissmedic bei Beantragung einer Arzneimittelzulassung Unterlagen zum «Pharmacovigilance Planning» vorzulegen, worin das **Pharmakovigilianzsystem (PVS)** detailliert beschreiben wird.

285 Ein Hersteller von Arzneimitteln muss somit bereits **vor der Zulassung belegen**, dass er zum Zeitpunkt des Markteintritts des Arzneimittels über ein **geeignetes PVS** verfügt, dass zwecks Überwachung von Risikosignalen, zum Schutze der Bevölkerung, alle geltenden Qualitätsstandards erfüllt.

286 Die Inspektion von PVS bei den Herstellern ist Aufgabe der Zulassungsbehörde. Swissmedic führte denn auch eine solche – **vor Zulassung von Spikevax** – bei Moderna in der Schweiz am 21./22.12.2020 durch. Dabei wurden **1 kritischer, 3 schwerwiegende und 1 geringfügiger Mangel** festgestellt.

287 Kritische Mängel führen, wenn sie nicht umgehend behoben werden, zum Versagen eines Systems. Hieraus resultiert, dass ein System nicht zertifiziert werden kann. Schwerwiegende Mängel führen, wenn sie nicht umgehend behoben werden, zu Fehlern in einem System und relevanten Problemen bei einer Zertifizierung.

288 Die Mängel beim PVS von Moderna wurden in der Folge nicht zureichend behoben, denn bei einer erneuten Inspektion am 08./09.03.2021 wurden **immer noch 4 schwerwiegende und 2 geringfügige Mängel** festgestellt. **Auch international** stellten verschiedene Zulassungsbehörden **kritische und schwerwiegende Mängel beim PVS von Moderna** fest.

289 **Ein funktionierendes PVS ist elementare Voraussetzung für das korrekte Verarbeiten von unerwünschten Nebenwirkungen und damit für die Überwachung eines Arzneimittels.** Aufgrund der gravierenden Mängel beim PVS sind die durch Moderna generierten Daten von Anfang an als lückenhaft und fehlerbehaftet einzustufen und es ist **nicht möglich**, basierend auf solch schlechten Daten **eine Nutzen-Risiko-Einschätzung vorzunehmen**. Trotzdem erteilte Swissmedic die befristete Zulassung und war in keiner Form für eine Etablierung eines geeigneten PVS bestrebt. Dadurch setzte Swissmedic die Bevölkerung

einem potentiell gefährlichen Arzneimittel aus, dessen Risiken nicht angemessen überwacht werden.

1.1.12. Erste Hinweise auf mögliche Spätfolgen [ER N 409 ff.]

290 Über potentielle (weitere) Spätfolgen konnte im Zeitpunkt der Erstzulassungen im Dezember 2020 mangels entsprechender Daten (keinerlei Langzeitstudien am Menschen) nur spekuliert werden. Gleichwohl wurden zuvor bereits **Blutkrankheiten, neurodegenerative Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen** (insbes. ADE) eingehend diskutiert. Bei dieser Ausgangslage hatten sich denn auch die Hersteller wie beispielsweise Pfizer offenbar von jeglicher Haftung befreit und hielten etwa in den geleakten «Impfstoff»-Verträgen mit Brasilien fest, dass «die Wirksamkeit und die langfristigen Auswirkungen des Impfstoffs noch nicht bekannt [seien] und dass es **nachteilige Auswirkungen des Impfstoffs geben [könne], die derzeit noch nicht bekannt»** seien.

291 Auch dies ein weiteres klares Alarmsignal, welches unter normalen Umständen zumindest die Durchführung aller notwendigen Tierstudien zwingend geboten hätte. Der Verzicht darauf ist abermals als erheblicher Risikofaktor zu bewerten.

1.1.13. Epidemiologisch motivierte Massnahme für Gesamtbevölkerung

292 Im Gegensatz zu allen bisherigen Arzneimitteln, welche im Verfahren der sogenannten befristeten Zulassung zugelassen wurden, handelt es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um Arzneimittel, welche an potentiell sämtliche Bewohner der gesamten Schweiz (ab einem bestimmten Alter) abgegeben werden sollten. Auch dieser Umstand führt zu einer massiven **Erhöhung des Risikoprofils** – sind doch bei einem Misserfolg der «Impfstrategie» nicht nur vorerkrankte, dem Tod bereits nahestehende, Personen **betroffen**, sondern die **gesamte – grundsätzlich gesunde – Bevölkerung inklusive Kinder**, welche – wie hinten (N 744 ff.) eingehend aufgezeigt wird – auch ohne diesen Wirkstoff keine nennenswerten Nachteile zu erwarten gehabt hätte. Damit bewirkt jedes noch so geringe Risiko von «Impf-»Nebenwirkungen für diese Bevölkerungsgruppe einen negativen Nettonutzen, was Swissmedic bekannt war. Die Zulassungsbehörde hätte deshalb Veranlassung gehabt, sämtliche Impfstoff-bedingten Risiken für diese grosse Bevölkerungsgruppe mit besonderer Sorgfalt auszuschliessen (Art. 3 Abs. 1 HMG).

1.1.14. Andauernde Phase III-Studie, Menschenversuch an Gesamtbevölkerung

293 Wie zuvor (N 247 ff.) ausgeführt, wurden die befristeten Zulassungen im Dezember 2020 basierend auf provisorischen 2-Monatsdaten der Zulassungsstudien erteilt. Die Studien

sind aktuell immer noch nicht abgeschlossen und sollen noch bis mindestens 2024 laufen.[81] Die ansonsten üblichen Testverfahren mit Tieren wurden – soweit bisher anhand der freigeklagten Pfizer-Unterlagen ersichtlich – in bestenfalls symbolhaftem Masse durchgeführt.

294 Vorliegend wurde gezeigt, dass für die neuen «Impfstoffe» keinerlei aussagekräftigen klinischen Studien vorliegen, insbesondere keine Studien an einer grösseren und repräsentativen Gruppe von Menschen, welche über einen Beobachtungszeitraum von wenigen Monaten hinausgegangen wären. Der Schutz der öffentlichen Gesundheit im Sinne von Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG richtet sich nicht nach formellen Kriterien, sondern ist nach den jeweiligen tatsächlichen Auswirkungen bestimmter Tatsachen zu beurteilen (Wirksamkeitsprinzip; vorn N 162). Deshalb gilt es festzuhalten, dass sich sämtliche mRNA-«Impfstoffe» **seit dem Datum der ersten Zulassung per Dezember 2020 de facto noch immer in der klinischen Versuchsphase befinden.** Auf diese rechtserhebliche Tatsache wird in der vorliegenden Strafanzeige immer wieder zurückzukommen sein.

295 Jeder Mensch, welcher sich die mRNA-«Impfstoffe» verabreichen lässt, ist damit *de facto* Teilnehmer des **grössten klinischen Experiments, welches die Menschheit jemals durchgeführt hat.** An einem klinischen Versuch kann aber nur teilnehmen, wer nach hinreichender Aufklärung über voraussehbare Risiken und Belastungen explizit in einen solchen eingewilligt hat (*«informed consent»*; Art. 16 HFG [SR 810.30]; Art. 7 ff. KlinV [SR 810.305]). Dazu gehören insbesondere alle entscheidungsrelevanten Tatsachen, wie etwa der Umstand fehlender Studien und entsprechend noch unbekannter möglicher Nebenwirkungen (zu den Anforderungen an die Aufklärung hinten N 1322 ff.). Mangels entsprechender Kommunikation im Sinne einer vollständigen und transparenten Aufklärung dürften sich die wenigsten «Geimpften» dieser entscheidungsrelevanten Tatsachen bewusst (gewesen) sein (zur irreführenden Kommunikation von Swissmedic eingehend hinten N 1187 ff.).

1.2. Wirksamkeit

296 Im Dezember 2020 präsentierten sich die mRNA-«Impfstoffe» demnach als Arzneimittel mit einem Risikoprofil, welches in der Geschichte des schweizerischen Heilmittelrechts seinesgleichen sucht. Dieses massive Risiko könnte nur durch eine fast schon wundersame Wirksamkeit ausgeglichen werden, welche ebenfalls ihresgleichen sucht. Zumindest müsste aber – so Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG – ein **«grosser»** therapeutischer Nutzen zu erwarten sein. Auch dies war und ist keineswegs der Fall:

81 Dazu hinten N 884.

1.2.1. Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 412 ff.]

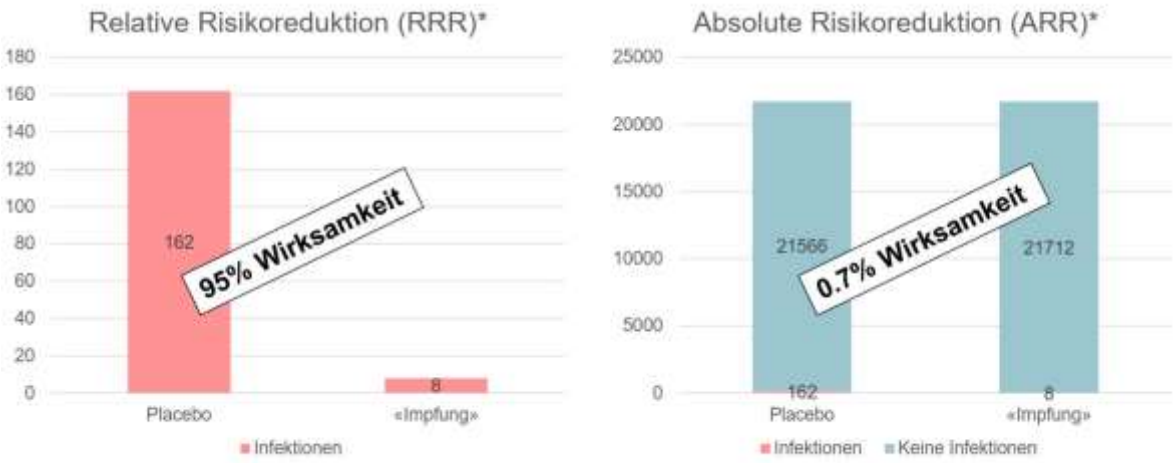
297 Nach Art. 9a Abs. 1 HMG kann ein Arzneimittel nur dann «befristet» zugelassen werden, wenn damit einer lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit begegnet werden kann. Entsprechendes müsste in (klinischen) Zulassungsstudien belegt werden können.

298 Dies war offenkundig nicht der Fall: Der in den Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna gewählte sog. «**primäre Wirksamkeitsendpunkt»** wurde so gewählt, dass vornehmlich leichte «COVID-Erkrankungen» erfasst wurden – definiert anhand eines positiven PCR-Tests zuzüglich eines bis zwei Symptomen wie Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Erkältung, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Geruchs-/ Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. **Mit einem derartigen Studiendesign werden somit lediglich Bagatellereignisse erfasst – und gerade nicht die vom Gesetz vorausgesetzten tödlichen oder invalidisierenden Ereignisse.**

299 Offiziell wiesen Pfizer und Moderna zu diesen Kriterien eine hohe Wirksamkeit von 95% bzw. 94.1% aus. Nochmals: Diese angeblich hohe «Wirksamkeit» bezieht sich auf vornehmlich leichte Symptome, die in keiner Weise lebensbedrohlich oder invalidisierend sind. **Die in Bezug auf die genannten Bagatellereignisse errechnete «Wirksamkeit» ist damit von vornherein keine hinreichende Grundlage für eine Zulassung nach Art. 9a HMG.**

300 Kommt hinzu, dass diese unrealistisch hohe Wirksamkeit von fast 100% mit einer intransparenten, wissenschaftlich fragwürdigen Methodik basierend auf der Berechnung der relativen Risikoreduktion (RRR) kommuniziert wurde, welches am Beispiel von Comirnaty («Wirksamkeit 95%») aufgezeigt werden soll: In der Pfizer-Studie trat in der Impfstoffgruppe nur bei **8** (=0.04%) von 21'720 Probanden und in der Placebogruppe nur bei **162** (=0.74%) von 21'728 Probanden eine «bestätigte COVID- Erkrankung» auf. Traten demnach insgesamt 170 Fälle (8 plus 162) auf, so hatte man formal ganze 162 Fälle in der Impfstoffgruppe «verhindert». Aus diesem Verhältnis (162 «verhinderte» Fälle von insgesamt 170 Fällen) leitete Pfizer dann ab, dass eine **Wirksamkeit von 95%** (162 ./. 170) bestehe, was in der Wissenschaft als Relative Risikoreduktion (RRR) bezeichnet wird. Natürlich bedeutet dies aber gerade nicht, dass von den über 40'000 Studienteilnehmern 95% «erfolgreich» vor einer Erkrankung geschützt worden wären: In absoluten Zahlen **waren gerade einmal 162 Personen von den über 40'000 Studienteilnehmern vor Erkrankung «geschützt» worden.** Die Wirksamkeit nur anhand der RRR darzustellen – ohne diese in den Kontext der Gesamtzahlen zu rücken (die anhand der ARR dargestellt wird; dazu nachfolgend gleich

mehr) – führt also zu einer **völligen Verzerrung der Wirklichkeit,** was nachfolgende Grafik veranschaulicht:



* Datenbasis: Pfizer-Zulassungsstudie Phase I/II/III (Comirnaty®); Placebogruppe 21'728 Teilnehmer; «Impfgruppe» 21'720 Teilnehmer

301 Dass die Hersteller bei diesen faktischen Grundlagen einzig mit Angaben zur RRR operieren – gleichzeitig aber keine Angaben zur ARR machen, ist unwissenschaftlich und unseriös: **Bereits seit über 20 Jahren ist bekannt, dass die Darstellung der RRR ohne gleichzeitige Offenlegung der ARR und der zu Grunde liegenden Zahlen die Wirksamkeitsdaten verzerrt.** Entsprechend verzerrt – im Ergebnis: massiv beschönigend – dargestellte Bekanntmachungen und Publikationen dienen einzig dem Zweck der Absatzförderung, womit sie gar als Werbung zu qualifizieren sind.

302 Richtigerweise hätte daher die Wirksamkeit auch von Beginn an anhand der **absoluten Risikoreduktion (ARR)** berechnet und in relevanten Dokumenten wie beispielsweise den Arzneimitteltexten offengelegt werden müssen: Erkrankten in der Pfizer-Studie mit Placebo 162 von 21'728 Personen **(= 0,74 %)** und mit dem «Impfstoff» nur 8 von 21'720 Personen **(= 0,04 %)** an COVID-19, so beträgt **die absolute Risikoreduktion (ARR) bei Comirnaty gerade einmal 0.70 %** (0.74% minus 0.04%). Entsprechendes gilt bei Moderna: Die ARR von **Spikevax liegt bei gerade einmal 1.2%.** Solche Werte liegen definitiv fernab eines «grossen» therapeutischen Nutzens.

303 Dabei stellt die RRR nicht per se eine unzulässige Berechnungsmethode dar. Relevant ist aber – wie gerade ausgeführt – eben der Kontext. Wären von über 40'000 Studienteilnehmern statt gerade einmal 170 Personen mehrere Tausend oder nur schon mehrere hundert Personen als erkrankt ausgewiesen worden, so liessen sich anhand der RRR durchaus repräsentative Wirksamkeitswerte errechnen. Und hier kommt eine **weitere Irreführung seitens der Hersteller** ins Spiel:

304 Die angeblich hohe Wirksamkeit von **95 %** bei Pfizer wurde nämlich anhand von Daten errechnet, welche **durch «Bereinigungen» verfälscht** worden waren. So traten bei Pfizer in der Impfstoffgruppe eben nicht nur – wie offiziell deklariert – 8, sondern ganze 1’594 und in der Placebogruppe nicht nur – wie offiziell deklariert – 162, sondern 1’816 «symptomatische COVID-Erkrankungen» auf. Aus unerklärlichen und nicht offengelegten Gründen wurde trotz Symptomatik bei diesen insgesamt 3’410 Fällen aber kein PCR-Test durchgeführt und wurden die entsprechenden Fälle kurzerhand «aussortiert». Um es in aller Deutlichkeit festzuhalten: **Auf diese Weise lässt sich jedes erdenkliche und «erwünschte» Resultat herbeimanipulieren.** Werden diese «aussortierten» Fälle aber miteingerechnet, so resultiert selbst nach der **«relativen Risikoreduktion» (RRR)** noch eine **«Wirksamkeit» von gerade einmal 12–19%.** Auch dies ist weit entfernt von einem «grossen» therapeutischen Nutzen, welcher zur Anwendbarkeit von Art. 9a HMG zwingend gefordert wird.

1.2.2. Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen [ER N 430 ff.]

305 «Schwere» COVID-Erkrankungen – also solche, welche die Anforderungen an eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit erfüllen könnten – wurden unverständlicherweise nur in sekundärer Weise untersucht. Für diese wies Pfizer eine Wirksamkeit von immerhin noch 66.4% aus. Moderna machte geltend, dass nur in der Placebogruppe 30 bis 185 schwere Fälle aufgetreten seien, in der Impfstoffgruppe hingegen kein einziger – verzichtete aber auf die Angabe einer Wirksamkeit in Prozent (welche nach der RRR-Berechnungsmethode bei unglaublichen 100% liegen würde) bei schweren Fällen.

306 Die 66.4% errechnete Pfizer abermals anhand der «relativen Risikoreduktion» (RRR). Dabei trat in der Impfstoffgruppe nur bei **1** (=0.005%; gerundet) von 21'720 Probanden und in der Placebogruppe nur bei **3** (=0.01%; gerundet) von 21'728 Probanden eine «schwere» COVID- Erkrankung» auf. **Bei insgesamt 4 Fällen von über 40'000 Studienteilnehmern liegt man offenkundig im Bereich des statistischen Zufalls. Aus diesen 4 Fällen auf eine Wirksamkeit von 66.4% zu schliessen, ist schlicht unseriös, unwissenschaftlich und irreführend.** Entsprechendes gälte auch für die nach RRR-Methode ermittelte Wirksamkeit von 100% bei Moderna.

307 Auch hier hätte die Wirksamkeit richtigerweise ohnehin von Beginn an auch anhand der **absoluten Risikoreduktion (ARR)** berechnet werden müssen: Bei Comirnaty würde diese gerade mal noch **0.0092%** (0.0138% minus 0.0046%) betragen, bei Spikevax immerhin **0.2%.**

308 Derartige Werte, die sich noch nicht einmal im Prozentbereich bewegen, liegen fernab eines **«grossen»** therapeutischen Nutzens, welcher für lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheiten gemäss Art. 9a HMG gegeben sein müsste.

1.2.3. Kein Schutz vor Übertragung [ER N 438 ff.]

309 Bei dieser Ausgangslage hatten selbst die Hersteller nie behauptet, dass durch die mRNA-«Impfstoffe» eine Übertragung von SARS-CoV-2 unterbunden werden könnte. Selbst Swissmedic hielt im Zulassungsschreiben vom 19. Dezember 2020 an Pfizer fest: **«die Frage der Prävention der Virusübertragung bleibt unbeantwortet».** Dass die Infektionskette durch die mRNA-Injektionen in keiner Weise unterbrochen werden konnte, war demnach bereits im Zulassungszeitpunkt bekannt und bestätigte sich in der Folge mehrfach (siehe etwa hinten N 504 f. und N 693 ff.).

310 Trotzdem verkündete Swissmedic in irreführender Weise eine gegenteilige Information zuhanden der Öffentlichkeit, wonach «aktuelle Daten» zeigen würden, dass «die Möglichkeit einer Übertragung des Coronavirus' auf andere Personen nach vollständiger Impfung gering» sei (vgl. zum entsprechenden FAQ hinten N 1204 ff.).

1.2.4. Vorgabe der *FDA*: Wirksamkeit von 50% soll genügen [ER N 442 f.]

311 Gegenüber den Herstellern verkündete die *FDA* zudem bereits im Juni 2020, dass sie eine Wirksamkeit von bloss 50% akzeptieren würde.

312 Abgesehen davon, dass bei einer derart tiefen Wirksamkeit keinesfalls von einem «grossen therapeutischen Nutzen» (Art. 9a HMG) gesprochen werden kann – selbst diesen tiefen Wert haben die Hersteller bei korrekter Betrachtungsweise (absolute Risikoreduktion, ARR) nicht im Ansatz erfüllt.

1.3. Zwischenergebnis Ende 2020: Maximales Risiko, minimale Wirksamkeit [ER N 444 ff.]

313 Per Dezember 2020 lag der Zulassungsbehörde erstmals ein Arzneimittel zur Zulassung vor, welches **in allen massgebenden Aspekten des Zulassungsverfahrens erhebliche bis maximale Risikofaktoren** – allenfalls gar eines oder mehrere absolute Ausschlusskriterien – aufwies, wie es sie in der Geschichte des Instituts wohl noch niemals gegeben hat. Allen voran das völlige neuartige Grundprinzip der «Gen-Therapie» zu Präventivzwecken, also die Manipulation körpereigener Funktionen bei einer gesunden Gesamtbevölkerung, mit dem Ziel, die Produktion des Spike-Proteins in den menschlichen Körper zu verlagern. Swissmedic lagen im Zeitpunkt Ende 2020 keine gesicherten Erfahrungswerte über die

Wirkungsweise und die Auswirkungen dieser neuen Technologie bei einer gesunden Bevölkerung vor. Insbesondere hatte Swissmedic keine gesicherten Erfahrungswerte zur Frage, welche Organe letzten Endes diesen Produktionsprozess ausführen würden und vor allem in welcher Qualität, in welcher Quantität und über eine wie lange Zeitdauer, obwohl gerade die richtige Qualität und die individuell korrekte Dosierung von Arzneimitteln zwingende Voraussetzungen für jeden Behandlungserfolg sind.

314 Gleichzeitig war die **Wirksamkeit der mRNA-Präparate in keiner Weise ausgewiesen – von einem «grossen therapeutischen Nutzen» zur Behandlung einer tödlichen oder invalidisierenden Krankheit konnte keine Rede sein.** Die Grundvoraussetzungen für eine Notzulassung nach Art. 9a HMG («befristete Zulassung») waren demnach bereits damals offenkundig nicht erfüllt.

315 Entsprechend wäre Swissmedic zwingend dazu verpflichtet gewesen, ein **Zulassungsverfahren zu wählen, welches diesen Risiken und Unsicherheiten maximal Rechnung trägt.** Trotzdem erteilte Swissmedic die «befristete» Zulassung – ohne zu den festgestellten Risiken zuvor die entsprechenden Unterlagen als zwingende Bedingung für die Zulassung eingefordert zu haben. Die Zulassungsbehörde hat demnach gänzlich neuartige Arzneimittel mit einem aussergewöhnlich unvorteilhaften Risikoprofil zugelassen, ohne sich selber eingehend von der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des «Impfstoffes» (inkl. der neuen körpereigenen Produktionstechnologie) überzeugt zu haben.

316 Mit diesem Entscheid **hat Swissmedic den Weg des maximalen Risikos eingeschlagen – in Verletzung von Art. 9a und von Art. 3 Abs. 1 HMG.** Wurde aber dieser Weg des unzulässigen Risikos gewählt, so war das Institut zumindest zwingend dazu angehalten, **alle erdenkliche Sorgfalt walten zu lassen, um das eigens geschaffene unzulässige Risiko einzudämmen und zu minimieren.** Risiken, welche im Zeitpunkt der Bewilligungserteilung noch nicht abschliessend bekannt und entsprechend auch nicht beherrschbar sind, sind zwingend mit griffigen Gegenmassnahen auszugleichen: Wer ein Hochrisikoprodukt zulässt, muss anschliessend bei der Information der Öffentlichkeit, der Anwender und der Patienten allerhöchste Sorgfalt und Transparenz walten lassen. Dies bedeutet: **Umfassende Information über alle erdenklichen Risiken und Nebenwirkungen – und zwar mit dem deutlichen Hinweis, dass es sich um ein Hochrisikoprodukt im Versuchsstadium handelt.** Zudem ist die Anwendung des Hochrisikoprodukts engmaschig zu überwachen – und zwar mit einem **aktiven gesamtschweizerischen Monitoring der unbeabsichtigten Nebenwirkungen, was nur mittels klarer Instruktion und Kontrolle der Anwender zur flächendeckenden Meldung von Nebenwirkungen zu leisten gewesen wäre.** Hierfür wäre zwingend das notwendige Personal etwa im Rahmen einer besonderen

Sicherheitstaskforce bereitzustellen gewesen– notfalls unter Abzug des Personals in anderen Abteilungen.

317 Wie sich anhand der nachfolgenden Ausführungen leider zeigen wird, kam Swissmedic der zwingenden Pflicht zur Risikoeindämmung in keiner Weise nach, sondern verschlimmerte die desolate Situation mit jeder neuen Zulassungserweiterung, mit jeder irreführenden Orientierung der Öffentlichkeit und mit dem Verzicht auf ein griffiges Monitoring der Nebenwirkungen immer weiter:

2. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche)

318 Sechs Monate später, im Juni 2021, erweiterte Swissmedic die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» auf Jugendliche ab 12 Jahren, obwohl unterdessen weitere Tatsachen hinzukamen, die das Risiko-Nutzen-Profil der experimentellen Substanzen weiter verschlechterten:

2.1. Risiken

2.1.1. Fehlende Qualitätskontrollen: Auf Chargenprüfung verzichtet?

2.1.1.1 Deutschland: Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) schweigt zu Chargenprüfung [ER N 456 f.]

319 Ein Physiker-Team aus Deutschland hat seit Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» trotz mehrfacher Anfragen ans *PEI* noch immer keine Antwort dazu erhalten, nach welchen Massstäben die einzelnen «Impfstoff»-Chargen durch die Zulassungsbehörden geprüft worden waren.

320 Es besteht daher zumindest betreffend Deutschland der gravierende Verdacht, dass letztendlich nur gerade die Hersteller sich selbst überprüft hatten und die Zulassungsbehörden in keinerlei Hinsicht ausreichende Chargenprüfungen vorgenommen hatten. Dieser Umstand betrifft indes auch Swissmedic, soweit entsprechende Chargen importiert worden waren.

2.1.1.2 Schweiz: Chargenprüfung nur stichprobenartig? [ER N 458 ff.]

321 Swissmedic ist zuständig für die in der Schweiz (im Wallis) hergestellten Chargen des mRNA-Wirkstoffs Spikevax. Bis September 2021 hatte Swissmedic die durchgeführten Chargenprüfungen offenbar publiziert – dann aber die Publikation plötzlich eingestellt und sämtliche bereits publizierten Unterlagen vom Netz genommen.

322 Auf private Anfrage im Oktober 2021 räumte Swissmedic ein, **dass sie nicht jede «Lieferung» – also nicht jede Charge – überprüfe.** Dies ist nicht nur angesichts der Neuartigkeit und breiten Anwendung dieser mRNA-Injektionen, sondern auch angesichts der viel zu lockeren Freigabespezifikationen (vorn N 225 ff.) ein in jeder Hinsicht **unverantwortlicher Blindflug.**

2.1.2. Risikoreiche Einheitsdosis, insbesondere für Jugendliche [ER N 462 ff.]

323 Für alle Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren wurde für die Grundimmunisierung bei beiden «Impfstoffen» eine Einheitsdosis zugelassen, womit ein absolut **unnötiges und längst ausgewiesenes Risiko** eingegangen worden war.

324 So war bereits aufgrund einer Dosisfindungsstudie – welche Teil des Zulassungsdossiers darstellen musste – von Pfizer/BioNTech klar, dass jüngere Studienteilnehmer (18–55-Jährige) bei allen untersuchten Dosierungen (10µg, 20µg, 30µg) häufiger und in einem schwereren Ausmass Nebenwirkungen generierten als ältere Studienteilnehmer (65-85-Jährige). **«Angemessen»** für die 18- bis 55-Jährigen wäre laut Studie für Comirnaty daher eine Dosierung von **20 Mikrogramm (µg)** gewesen – trotzdem wurden für **Comirnaty 30 µg mRNA** und für **Spikevax gar 100 µg mRNA** – also ein **fünffach erhöhter Wert** – flächendeckend zugelassen.

2.1.3. Comirnaty: 42'086 unerwünschte Ereignisse und 1'223 gemeldete Todesfälle bis Februar 2021 [ER N 469]

2.1.3.1 Massive Nebenwirkungen, erhebliche Underreporting-Gefahr [ER N 470 ff.]

325 Pfizer/BioNTech reichte mutmasslich im April/Mai 2021 den Zulassungsbehörden einen «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» ein. Der Bericht, welcher die Daten vom Zeitpunkt der Marktzulassung bis zum 28. Februar 2021 – also von gerade einmal 2 ½ Monaten – zusammenfasste, enthielt bereits die schiere Anzahl von **Verdachtsmeldungen über 42'086 Nebenwirkungen und 1'223 Todesfällen** im Zusammenhang mit der «Impfung». Diese Zahlen allein waren schon höchst alarmierend und hätten – was hinten N 357 ff. und N 354 f. aufgezeigt wird – in früheren Zeiten zum **umgehenden Zulassungsstopp** geführt.

326 Unter den häufigsten Nebenwirkungen befanden sich unter anderem auch eine **fehlende Wirksamkeit der «Impfung»** (5.2%) und eine **COVID-Erkrankung** (4.6%) – also sogenannte «Impfdurchbrüche». Unter den schwerwiegenden Nebenwirkungen befanden sich schon damals 946 kardiovaskuläre Nebenwirkungen (u.a. 130 Herzinfarkte und 91 Fälle

von **Herzversagen)**, 449 Fälle von **Gesichtslähmungen**, 275 Schlaganfälle, 298 Fälle von **Herpes Zoster** oder auch 151 Fälle von **thromboembolischen Ereignissen.**

327 Pfizer selbst ging von einer erheblichen Underreporting-Gefahr aus und vermerkte, dass diese **Fallzahlen insgesamt nur einen Bruchteil der wahren unerwünschten Ereignisse abdecken.**

2.1.3.2 Nebenwirkungen bei Säuglingen [ER N 474]

328 Besonders auffällig: Für 133 **Säuglinge**, welche von einer **«geimpften» Mutter gestillt** worden waren, wurden **17 Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** rapportiert, wovon **3 Fälle schwerwiegend** waren. Es waren somit rund 13% der gestillten Säuglinge von Nebenwirkungen betroffen.

2.1.3.3 ADE erneut als Risikosignal erkannt [ER N 475 f.]

329 Erneut wurde im Bericht unter der Rubrik «*Sicherheitsbedenken*» u.a. auf das Auftreten von schweren allergischen Reaktionen und Krankheitsverschlimmerungen durch die «Impfung» (*vaccine associated enhanced disease*, «*VAED*») inkl. Verschlimmerungen von Atemwegsinfekten (*vaccine associated enhanced respiratory disease*, «*VAERD*») hingewiesen. Hierbei handelt es sich um eine Problematik, die bereits vor der Zulassung bekannt gewesen war (siehe zu ADE bereits vorn N 242 ff.).

330 Spätestens Ende 2021 war schon ein Trend hin zur negativen Wirksamkeit erkennbar (hinten N 502 ff.).

331 Zudem zeigte sich ab 2022 immer deutlicher, dass vorwiegend «Geimpfte» mit schweren COVID-19-Erkrankungen hospitalisiert werden mussten (N 706 ff.), was stark darauf hindeutet, dass die mRNA-Injektionen tatsächlich zu einer Krankheitsverschlimmerung führten.

2.1.3.4 Fazit

332 Swissmedic hatte angesichts dieser vernichtenden Daten allerspätestens im Frühling 2021 zwingenden Anlass, das laufende Experiment umgehend abzubrechen. Stattdessen akzeptierte Swissmedic ein Risiko, welches die eigentliche Zielsetzung, nämlich den Schutz vor einer schweren Infektion durch SARS-CoV-2 sicherzustellen, in ihr Gegenteil verkehrte: Die Substanzen bargen die Gefahr einer Verschlechterung des Verlaufes im Vergleich zu Personen ohne Injektion. Dass zumindest der Versuch unternommen worden wäre, diesem massiven Risiko – falls überhaupt möglich – irgendwie zu begegnen, ist nicht ersichtlich

und wird unten abgehandelt (siehe zu den Tathandlungen hinten N 1151 ff. und 1198 ff., 1208 ff.).

2.1.4. Pfizer identifiziert negativen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit als potentielles Risiko [ER N 477 ff.]

333 Pfizer erwähnte in einem Zulassungsdokument, welches internationalen Zulassungsbehörden – und somit wohl auch Swissmedic – Ende April 2021 vorlag, ein alarmierendes durch die mRNA-Substanz ausgelöstes Ereignis von besonderem Interesse. Unter 1'290 solcher Ereignisse wurde **«Anti-Spermien-Antikörper positiv»** aufgeführt, was gemäss Fruchtbarkeitsexperten eine **immunologische Ursache für männliche Unfruchtbarkeit** sei.

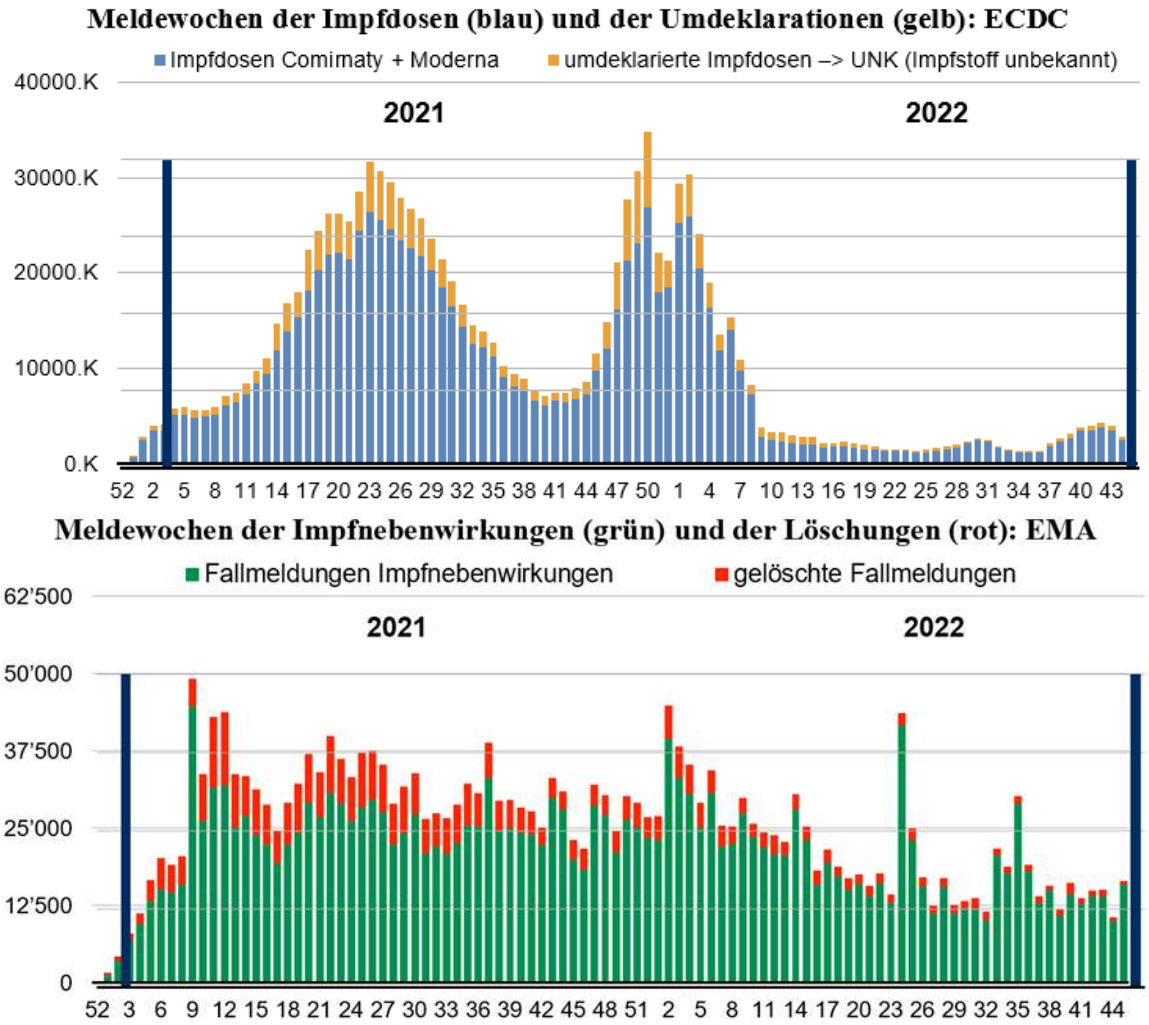
334 Die potentielle Verminderung der männlichen Fruchtbarkeit war demnach den Zulassungsbehörden und auch Swissmedic bereits im Frühling 2021 bekannt. In der Folge bestätigte sich dieser initiale Verdacht: Im Juni 2022 wurde eine Untersuchung publiziert, welche aufzeigt, dass die Spermienproduktion durch Comirnaty nachhaltig beeinträchtigt wird (N 649 f.).

2.1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen bis Juni 2021

2.1.5.1 Vorbemerkung: Verwendete Quellen, Darstellungsmethoden, Auffälligkeiten [ER N 481 ff.]

335 Im Evidenzreport wird im Detail aufgeführt, auf welcher Datengrundlage die nachfolgend grafisch dargestellten Nebenwirkungsmeldungen beruhen.

336 Im Besonderen sei an dieser Stelle erwähnt, dass es insbesondere in der EU seit Einreichung der ersten Version der vorliegenden Strafanzeige (14.07.2022) zu einer massiven Löschung von Nebenwirkungsmeldungen gekommen ist: **In *EudraVigilance* wurden rückwirkend ungefähr 16% aller Nebenwirkungsmeldungen gelöscht.** Gleichzeitig wurden bei den verabreichten «Impfstoffen» zuvor **als Comirnaty und Spikevax ausgewiesene Impfstoffgaben als «unbekannte Impfstoffe» umdeklariert.** Was damit erreicht werden soll, ist nicht ohne weiteres nachvollziehbar – doch lässt sich eine **auffällige Korrelation der Umdeklarationen zu den Löschungen der Nebenwirkungsmeldungen** feststellen:



337 Die Umdeklarationen (gelb) und Löschungen (rot) waren insbesondere im Jahr 2021 hoch und gingen für das Jahr 2022 zurück.

338 Entsprechend wurden die in der ersten Version der vorliegenden Strafanzeige eingereichten Nebenwirkungsmeldungen betreffend EU massiv (im Schnitt ca. 16%) nach unten «korrigiert». Die Nebenwirkungsmeldungen in den USA sind hingegen ungefähr stabil (Abnahme um ca. 2%), während in der Schweiz keine nachträglichen Löschungen publiziert wurden.

2.1.5.2 Datenlagen für Juni 2021 (CH, EU, USA) [ER N 492 ff.]

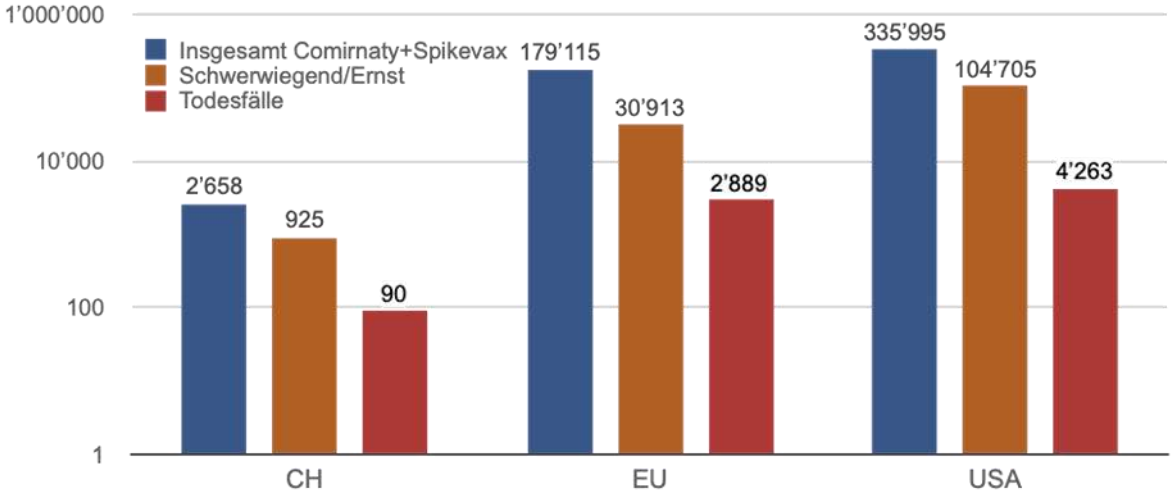
339 Aufgrund von Löschungen/Umdeklarationen (insbesondere in der EU, aber auch den USA) sowie von Verweis- und Rechenfehlern (siehe Hinweise im Evidenzreport) in der Vorversion mussten für den Juni 2021 folgende Korrekturen vorgenommen werden:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-4.2%	-20.5%	-0.2%	-0.3%
Ernst Comirnaty			-11.1%	-29.2%	-1.5%	-0.7%
Todesfälle Comirnaty			-17.2%	-100.0%	0.5%	0.0%
Spikevax			-6.0%	-30.0%	1.1%	-0.2%
Ernst Spikevax			-13.0%	-62.5%	0.5%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-24.9%	0.0%	0.2%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-4.4%	-21.5%	0.5%	-0.2%
Schwerwiegend/ Ernst			-11.3%	-32.9%	-0.5%	-0.6%
Todesfälle			-17.8%	-100.0%	0.3%	0.0%

340 Auffallend sind insbesondere die massiven Abnahmen in der EU – gerade bei den ernsten Nebenwirkungsmeldungen und noch extremer bei den gemeldeten Todesfällen. Ganz offensichtlich hatte die **EU bei den Todesfällen eine überproportionale Reduktion der Meldungen (-17.2% bzw. -24.9%)** vorgenommen. Die Gründe für dieses Vorgehen sind *bis dato* unbekannt.

2.1.5.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 502]

341 Bis zum 4. Juni 2021 in der Schweiz und bis zum 5. Juni 2021 in der EU und den USA wurden **für Comirnaty und Spikevax** insgesamt **517'768 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **136'543 schwere Nebenwirkungen** und **7'242 Todesfälle**:

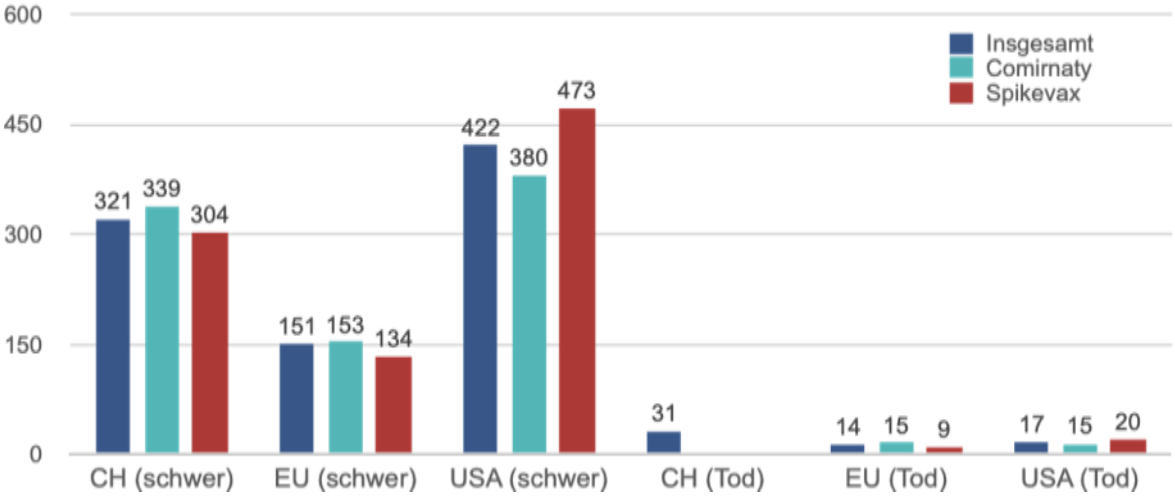


342 Wie nachfolgend (N 354 f.) dargelegt wird, erfolgte früher ein sofortiger Studienabbruch oder Zulassungsrückzug, wenn weltweit nur schon ca. 50 Todesfälle (Verdachte) auftraten.

Dieser **Alarmwert war im Juni 2021 allein schon in der Schweiz um fast das doppelte überschritten – weltweit etwa um das 150-Fache.**

2.1.5.4 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 503]

343 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax per **Juni 2021** entsprechend wie folgt aus:



344 Wie nachfolgend (N 366 ff.) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

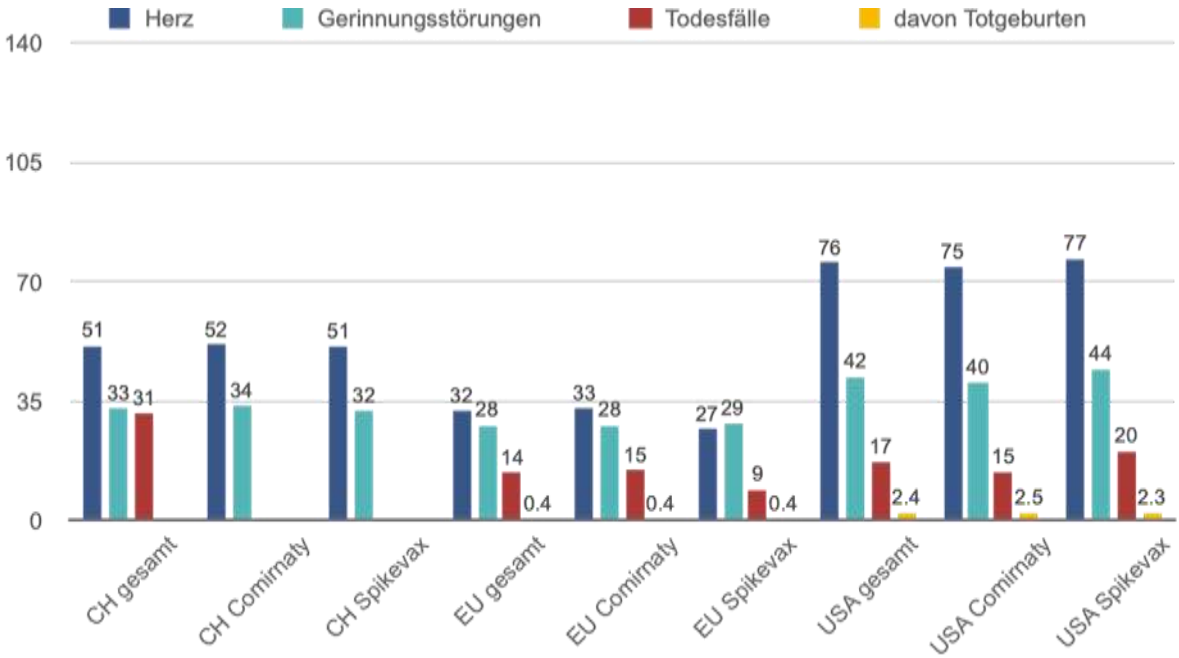
345 Ein Vergleich bei den **schweren Nebenwirkungen** gestaltet sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen (insbesondere die unterschiedliche Erfassung aller schweren Nebenwirkungen oder nur solcher mit bleibenden Schäden oder Spitalaufenthalt) zugegebenermassen leider als schwierig. Doch das Bild ist überdeutlich: Während bei Grippeimpfungen **0.28 bis 3.3** schwere Nebenwirkungsfälle pro 1 Million Dosen gemeldet werden (N 366), sind es Stand Juni 2021 bei **Comirnaty / Spikevax 151 (EU) bis 422 (USA) – das ist mindestens das 50-Fache an schweren Nebenwirkungen.**

346 Einfacher ist der Vergleich zufolge gleicher Zählweise bei den Todesfällen: Während bei den Grippeimpfstoffen **0.38 bis 0.63** Todesfälle auf 1 Million Dosen vermeldet werden (N 366), sind es bei **Comirnaty / Spikevax 14 (EU) bis 31 (CH) – das ist mindestens das 20-Fache an vermeldeten Todesfällen.**

347 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. Schon im Juni 2021 war demnach offen erkennbar, dass die **«befristeten» Zulassungen verheerende Fehlentscheide** waren.

2.1.5.5 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 504 ff.]

348 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzstörungen (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **Juni 2021 pro 1 Million «Impfstoffdosen»** folgendes Bild:



349 Die Nebenwirkungsmeldungen betreffend **Herzstörungen (Myokarditis/Perikarditis** etc.) lagen zum damaligen Zeitpunkt weltweit bei 27–77 pro 1 Million Dosen, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen) um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** handelte, da weniger als 1 Fall pro 10'000 Dosen auftrat – und dies bereits ohne Berücksichtigung des massiven Underreportings. In den damaligen Fachinformationen von Swissmedic wurde auf dieses schon damals bekannte Risiko völlig unzureichend hingewiesen (dazu hinten N 1199).

350 Besorgniserregend waren auch schon damals die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 28 bis 44 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit schon damals in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar war. Pro 10'000 handelte es sich um 0.28 bis 0.44 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen schon im Juni 2021 als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren waren. In den damaligen Fachinformationen von Swissmedic wurde dieses erhebliche Risiko in keiner Weise angemessen adressiert (dazu hinten N 1199).

351 Sehr auffällig sind die **hohen Todesfallmeldungen in der Schweiz** von 31 pro 1 Million Dosen: Derart hohe Werte wurden später in der Schweiz nie mehr erreicht – ganz im Gegensatz zu den USA ab dem 14. Mai 2022 (siehe hinten N 550).

352 Schon damals zeichnete sich zudem anhand der Daten aus den USA ab, dass **vermehrt Totgeburten** festzustellen waren. Das erhöhte Risikopotential für Schwangere (dazu vorn N 235 ff.) hatte sich demnach bereits verwirklicht.

2.1.6. Alarmsignal Todesfälle und schwere Nebenwirkungen [ER N 513]

353 Wie zuvor (N 341 ff.) ausgeführt, hatten bereits im Juni 2021 die Meldungen über Nebenwirkungen – insbesondere schwere Nebenwirkungen und Todesfälle – allein betreffend Comirnaty und Spikevax absolut besorgniserregende Werte erreicht. Nachfolgend wird dargelegt, dass derartige Alarmsignale zu früheren Zeiten längst zu einem umgehenden «Übungsabbruch» geführt hätten:

2.1.6.1 Rückzug von Arzneimitteln bei 50 Todesfällen / schweren Nebenwirkungen [ER N 514 ff.]

354 1976 reichten in den USA gerade einmal **3 Todesfälle** in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Schweinegrippe-Impfung aus, damit wegen Sicherheitsbedenken das **Impfprogramm in neun Bundesstaaten sistiert wurde.**

355 Im Jahr 2001 zog die Firma Bayer den Cholesterinsenker Lipobay zurück. Und zwar bereits nach **52 Todesfällen,** welche in einem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Lipobay und einer Muskelschwäche aufgetreten waren. Ähnliches passierte auch im Jahr 2004: Damals zog die Firma Merck den Entzündungshemmer Vioxx zurück, welcher im **Verdacht** stand, weltweit **41 Herzinfarkte** ausgelöst zu haben. Überdies hielt das Bundesgericht in einem Urteil von 2008 fest, dass in einer klinischen Studie «Abbruchkriterien» festgelegt worden seien, wonach die Studie bei Erkenntnissen über die «Schädlichkeit des therapeutischen Vorgehens» «bereits nach den ersten **50 Patienten** abgebrochen worden» wäre.

356 Bereits das weltweite Auftreten von ca. 50 tödlichen oder lebensbedrohlichen Vorfällen – auch blosser Verdachtsfälle – hatte in der Vergangenheit demnach zu einem Zulassungsstopp oder Studienabbruch geführt. Dieser alarmierende Wert war schon im Juni 2021 **mehr als 100-fach überschritten.** Kommt hinzu, dass die genannten Arzneimittel nur zur Behandlung bereits kranker Menschen eingesetzt worden waren – mRNA-«Impfstoffe» dagegen prophylaktisch bei einer gesunden Bevölkerung zur Anwendung kommen, womit ein tödliches Risiko durch das Arzneimittel nochmals viel schwerer wiegt.

2.1.6.2 Pandemrix: Weltweit 5000 schwere Nebenwirkungen [ER N 518 ff.]

357 Nachdem die *WHO* im Juni 2009 für das (weitgehend harmlose, weil zumeist harmlose Fälle verursachende) H1N1-Virus die «Schweinegrippe-Pandemie» ausgerufen hatte, wurde bereits im Oktober 2009 unter anderem der Impfstoff *Pandemrix* von Glaxo Smith Kline (GSK) wohl im Rahmen einer «befristeten Bewilligung» (der Vorläufernorm der «befristeten Zulassung») in der Schweiz zugelassen. Hierfür benötigte die Swissmedic einen Monat länger als die *EMA*. Doch dies aus gutem Grund: **Swissmedic entschied sich (anders als die *EMA*) gegen eine Zulassung bei Schwangeren, Kindern/Jugendlichen unter 18 Jahren und Erwachsenen über 60 Jahren – weil sie von GSK schlicht zu wenige Informationen für eine gänzliche Freigabe erhalten hatte.** *Swissmedic wurde hierfür zwar kritisiert, doch sollte sich diese* **Vorsicht – ganz im Sinne von Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG –** *für die Schweizer Bevölkerung auszahlen.*

358 *Die nachfolgende Impfkampagne entwickelte sich weltweit zu einem eigentlichen Desaster: In wenigen Monaten wurden* bis zum 31. März 2010 insgesamt 5'069 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse für ***Pandemrix* (72 Fälle / Mio. verabreichter Dosen)** gemeldet. Obwohl Politik und Zulassungsbehörden über die fehlende Bedrohung durch das H1N1-Virus und die mit *Pandemrix* in Verbindung gebrachten schweren Nebenwirkungen wussten, wurde die Bevölkerung nicht aufgeklärt und die Impfkampagne unbeirrt fortgeführt. Dabei erlitten von *den rund 30 Millionen Geimpften in Europa letztlich über 1'300 Menschen (vornehmlich Kinder) im Zusammenhang mit Pandemrix eine* **Narkolepsie (43 Fälle / Mio. verabreichter Dosen).** Dank der richtigerweise verweigerten Zulassung für Kinder durch Swissmedic wurde die **Schweiz von diesen Folgen weitgehend verschont.**

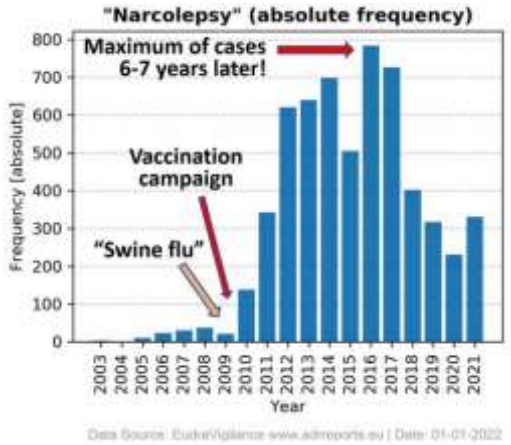
359 Die vermeintliche «Pandemie» wurde durch die *WHO* um den 12. August 2010 für beendet erklärt, wodurch auch die verfehlte Impfkampagne obsolet und nicht weitergeführt wurde. Die Gerichtsverfahren gegen GSK betreffend Impfschäden sind offenbar noch immer pendent.

360 Im Ergebnis **wurde die Schweinegrippe-Impfkampagne demnach bei weltweit wenigen tausend – gemeldeten – schweren Nebenwirkungen gestoppt.** Dieser Wert war im Juni 2021 bzgl. COVID-«Impfstoffe» längst **mehrfach** überschritten – abermals ein gravierendes Alarmsignal.

361 Im Anschluss an diese vermeintliche «Pandemie» unterzog Swissmedic die von ihr geschaffene **Pharmakovigilanz-Datenbank** namens PaniFlow. Bei dieser handelte es sich um ein rein passives Meldesystem und Swissmedic hielt damals – durchaus selbstkritisch – fest, dass «nur ein Teil der aufgetretenen Reaktionen tatsächlich gemeldet» wurden. **Swissmedic anerkannte somit bereits 2010, dass ein passives Meldesystem zwecks**

Überwachung der Arzneimittelsicherheit als ungenügend eingestuft werden musste, da Risikosignale nur unvollständig erfasst wurden.

362 Besonders besorgniserregend ist, dass im Jahr 2010 das volle Ausmass der nicht erkannten Nebenwirkungen noch nicht einmal im Ansatz erkennbar war: So erreichten die Fälle von Narkolepsie erst viel später – nämlich im Jahr 2017 – ihren traurigen Höhepunkt. **Die überhastete Zulassung von nicht hinreichend getesteten Arzneimitteln geht damit offenkundig mit kaum abschätzbaren Risiken einher.**



363 Trotz dieser Erfahrungen im Rahmen der «Schweinegrippe» traf Swissmedic ganz offenkundig keinerlei Massnahmen, um das Risiko der mangelhaften Erfassung von Nebenwirkungen zu beseitigen, sondern setzte auch zur Überwachung der mRNA-Injektionen auf ein rein passives – und völlig ungenügendes – Meldesystem (dazu hinten N 1154 ff.).

2.1.7. COVID-19-«Impfstoff» deutlich gefährlicher als Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoff [ER N 539 f.]

364 Per Mai 2021 vermeldete Swissmedic bei 2.8 Millionen verabreichten Dosen von COVID-«Impfstoffen» 1'953 ausgewertete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, wovon 701 Fälle als schwerwiegend eingestuft wurden. Hieraus ergab sich eine Rate von **250 schweren Nebenwirkungen pro 1 Million verabreichter Dosen.**

365 Diese Rate übertraf bereits im Frühling 2021 erkennbar alles, was im Vergleich mit anderen Impfstoffen bislang beobachtet worden war:

2.1.7.1 Vergleich mit Grippe- und Schweinegrippe-Impfstoffen [ER N 541 ff.]

366 In der Schweiz liegen zu den Nebenwirkungen bei Grippeimpfstoffen nur sehr unzureichende Daten vor, weshalb ein direkter Vergleich mit den mRNA-«Impfstoffen» schwierig ist. Entsprechend ist auf Daten aus der EU und den USA zurückzugreifen. Die

entsprechenden Quellen werden im Evidenzreport eingehend dargestellt. Eine Gegenüberstellung von **schweren Nebenwirkungen** (Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung erfordern oder zu erheblichen oder bleibenden Schäden führen) **und Todesfällen** ergibt sich aus nachfolgender Übersicht (Angaben in Fällen pro Million verabreichter «Impfstoffdosen»):

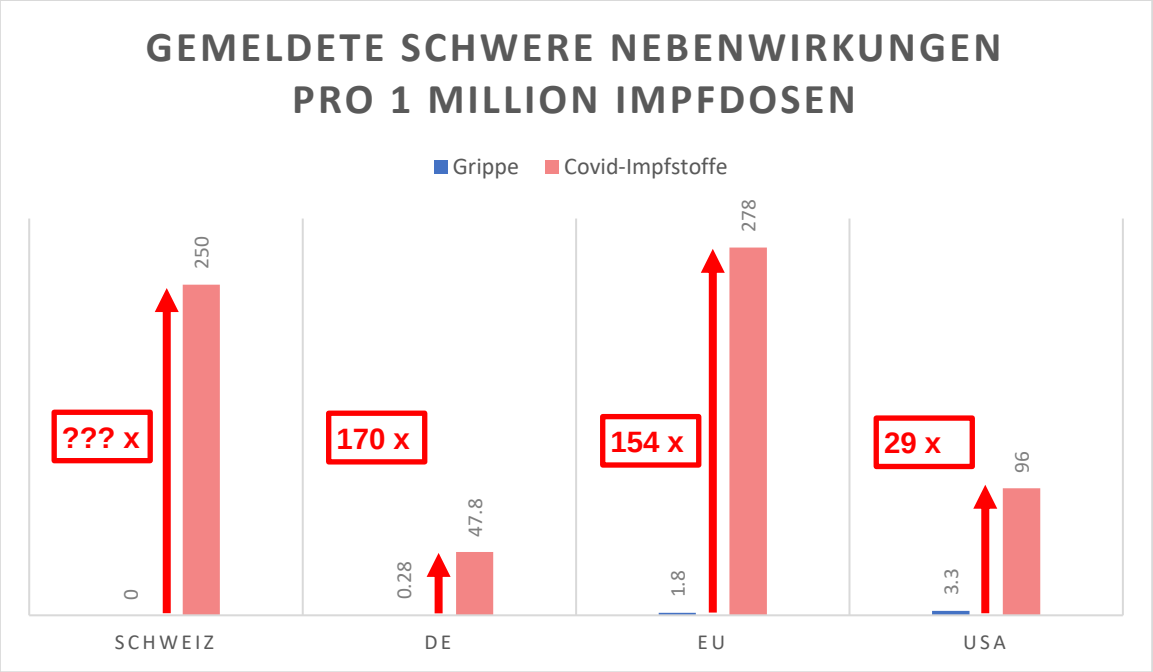
Tabelle 1: Schwere Nebenwirkungen (pro Million «Impfstoffdosen»)

	Grippe	Pandemrix	COVID-«Impfstoffe»
Schweiz	--	--	**250**
DE	0.28	--	**47.8**[82]
EU	1.8	72	**278**
USA	3.3	--	**96**[83]

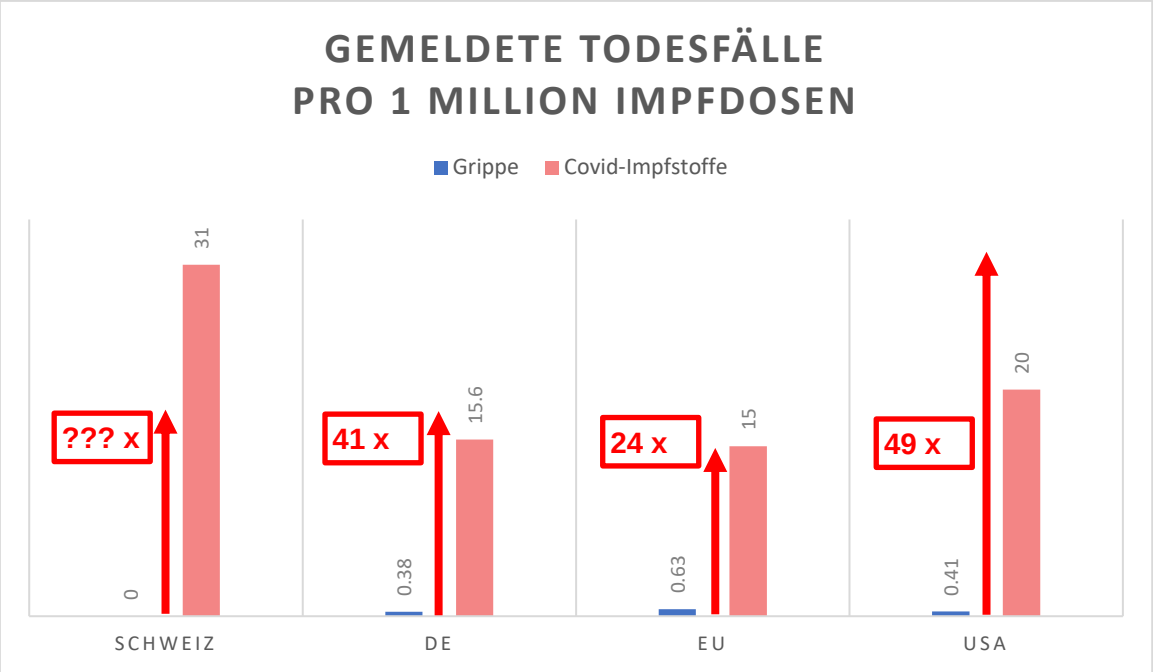
Tabelle 2: Todesfälle (pro Million «Impfstoffdosen»)

	Grippe	Pandemrix	COVID-«Impfstoffe»
Schweiz	--	--	**31**
DE	0.38	--	**15.6**
EU	0.63	--	**9–15**
USA	0.41	--	**15–20**

367 Grafisch dargestellt ergibt sich damit folgendes Bild:



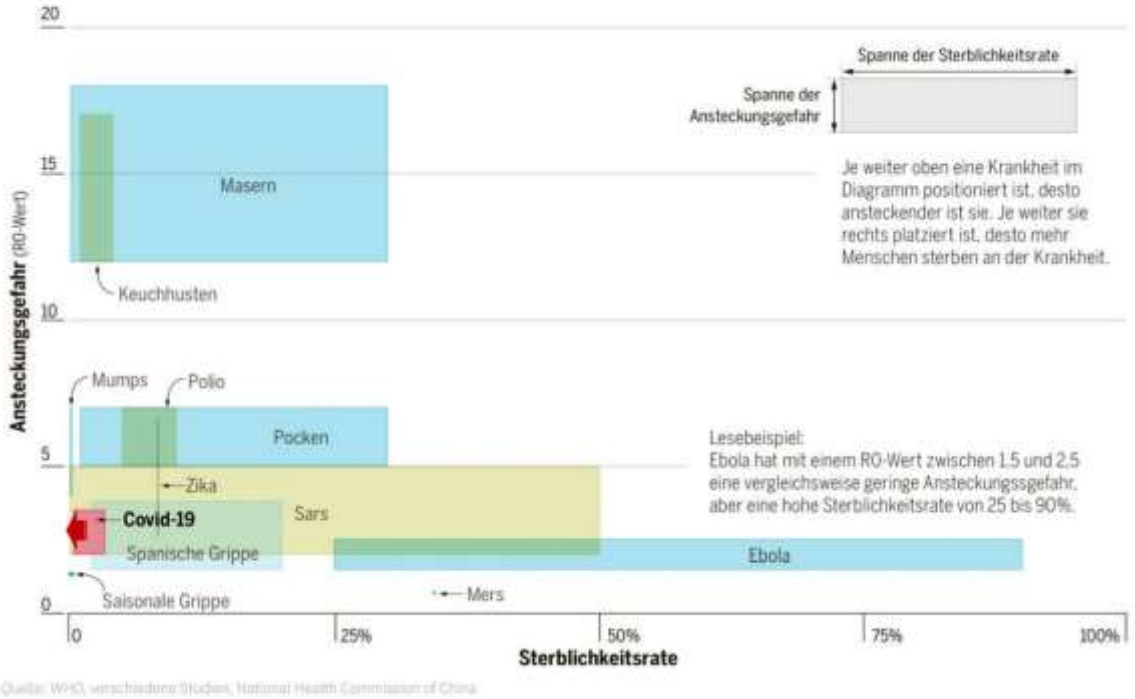
82 Nebenwirkungen mit *bleibendem* Schaden.
83 Nebenwirkungen, welche mit einem *Spitalaufenthalt* verbunden sind.



368 Auch wenn die erhobenen Zahlen je nach Herkunft und infolge nicht einheitlicher Definition von «schweren Nebenwirkungen» einer grösseren Schwankung unterliegen, ist die Erkenntnis eindeutig: Die COVID-«Impfstoffe» wiesen – bereits nach nur wenigen Monaten der Anwendung – eine absolut vernichtende Bilanz aus. **Pro Million verimpfter Dosen lagen die gemeldeten schweren Nebenwirkungen mindestens 30-mal und auch die gemeldeten Todesfallzahlen im Minimum 20-mal höher als bei den Grippe-Impfstoffen.** Allfällige (mittel- und) langfristige Nebenwirkungen der COVID-«Impfstoffe» sind hierbei entsprechend den Umständen – im Gegensatz zu den anderen dargestellten Impfstoffen – noch gar nicht eingerechnet.

2.1.7.2 Vergleich mit Masern-Impfstoffen [ER N 553 ff.]

369 Ein Vergleich der für Sars-Cov-2 konzipierten COVID-«Impfstoffe» mit den Masern-Impfstoffen ist allein mit Blick auf die Letalität der beiden zu «bekämpfenden» Krankheiten nicht zielführend: **Masern haben eine hohe Letalität von bis zu 30%,** während COVID-19 eine Letalität von gerade mal 0.15% (Alpha-Variante), ja gar von nur 0.002% (Omikron-Variante) ausweist (hinten N 752 ff. und N 779 f.). Die Masern sind aber nicht nur um ein Vielfaches tödlicher, sie sind auch **um ein Vielfaches ansteckender:**



370 Ein Vergleich der Nebenwirkungsmeldungen im *VAERS* und *EudraVigilance* fördert zudem zutage, dass das **Risiko für eine Nebenwirkung nach COVID-«Impfung» in den USA 13 mal und im EU-Raum gar 72 mal höher als bei der Masern-Impfung** ausfällt.

371 **Auch der Vergleich mit den Masern-Impfstoffen fällt demnach für die COVID-«Impfstoffe» absolut vernichtend aus: Mit ihnen soll eine weitaus weniger gefährliche Krankheit «bekämpft» werden – gleichzeitig generieren sie massiv mehr Nebenwirkungen.** Die «Vorzeichen» müssten gerade umgekehrt sein: Mehr Nebenwirkungen als bei der Masernimpfung wären nur tolerierbar, wenn damit eine viel gefährlichere Krankheit als die Masern «bekämpft» würde.

2.1.7.3 Fazit: Nie dagewesene Anzahl Nebenwirkungen pro 1 Million Dosen [ER N 565]

372 Swissmedic hatte im Mai 2021 eine Rate von **250 schweren Nebenwirkungen pro 1 Million verabreichter Dosen** publik gemacht, ohne hieraus selbst die notwendigen Erkenntnisse zu ziehen. Dabei war schon damals offenkundig, dass **diese Rate erkennbar alles übertraf, was im Vergleich mit anderen Impfstoffen bislang beobachtet worden war.** Swissmedic hatte daher allen Anlass, umgehend alle Massnahmen zum Schutz der Schweizer Bevölkerung zu treffen.

2.1.8. Erste Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und einem Todesfall [ER N 566 ff.]

373 All diese gemeldeten Nebenwirkungen standen nicht im «luftleeren» Raum: Es bestand bereits damals der dringende Verdacht, dass diese in einem **direkten kausalen Zusammenhang zu den COVID-«Impfstoffen»** stehen:

374 So erschienen bis zum 4. Juni 2021 bereits mindestens **5 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 44 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und eine «peer reviewte» Publikation zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen».** Eingegrenzt auf die mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty und Spikevax handelte es sich um 4 Publikationen zu Herzproblemen und 15 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.). Schon zum damaligen Zeitpunkt lag demnach allein aufgrund der verfügbaren Studien ein erhebliches Alarmsignal vor. Die Autoren der Studie betreffend den festgestellten Todesfall (Astrazeneca) empfahlen schon damals mit Nachdruck, dass **bei allen Todesfällen,** die in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer COVID-19-«Impfung» auftreten – **unabhängig vom Wirkmechanismus) – eine Autopsie durchgeführt werden sollte.**

375 **All diese Studien belegten bereits für die ersten Monate der COVID-«Impfung» eine alarmierend hohe Zahl von Nebenwirkungen. All diese Studien waren peer-reviewt und öffentlich – somit also auch für Swissmedic – verfügbar und im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG in Bezug auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit von hoher Relevanz.**

2.2. Wirksamkeit

2.2.1. Wirksamkeitsangaben bei Erwachsenen [ER N 580]

376 Bei den offiziellen Wirksamkeitsangaben betreffend erwachsene Personen hatte sich bis zu diesem Zeitpunkt – soweit ersichtlich – im Vergleich zum Zeitpunkt der erstmaligen Bewilligung im Dezember 2020 nichts geändert (siehe dazu vorn N 296 ff.).

2.2.2. Wirksamkeitsangaben bei Jugendlichen

2.2.2.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 581 ff.]

377 Wie bereits bei den Erwachsenen wurden auch bei Jugendlichen primär **Bagatellereignisse** untersucht, welche – wie bereits erwähnt – eben gerade **keine «lebensgefährliche**

oder invalidisierende Krankheit» im Sinne von Art. 9a HMG darstellen. Auch hier konnte demnach von vornherein kein Nachweis eines «grossen» therapeutischen Nutzens erbracht werden.

378 Abermals wurde anhand der verzerrenden Berechnungsmethode der RRR eine geradezu unglaubwürdige Wirksamkeit «errechnet»: Für Comirnaty wurde bei Jugendlichen von 12–15 Jahren eine **100%ige Wirksamkeit** verkündet, weil bei **16** von 1129 Probanden (Prävalenz 1.4%) in der Placebogruppe vs. bei **0** von 1131 Probanden in der «Impfgruppe» eine «bestätigte COVID-Erkrankung» (also ein Bagatellereignis) aufgetreten war. Ein ähnliches Bild ergab sich für Spikevax: In der Fachinformation wurde eine Wirksamkeit von **93.3**% (–100%) publiziert, wobei je nach einer der beiden verwendeten Falldefinitionen bei den 3'732 Studienteilnehmern **7 versus 1** (bzw. 4 versus 0) «bestätigte COVID-Erkrankungen» (Bagatellereignisse) in der Placebo- versus Impfstoffgruppe rapportiert wurden. Auch hier gilt: Diese Zahlen bedeuten gerade nicht, dass von den insgesamt 2'260 bzw. 3'732 Studienteilnehmern bis zu 100% «erfolgreich» vor einer Erkrankung geschützt worden wären. Zudem liegt man bei 16 bzw. 8 Fällen bei jeweils mehreren tausend Studienteilnehmern offenkundig im Bereich des statistischen Zufalls.) **Aus diesen wenigen Fällen auf eine Wirksamkeit von bis zu 100% zu schliessen, ist unseriös, unwissenschaftlich und irreführend.**

2.2.2.2 Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen [ER N 585 ff.]

379 «Schwere» COVID-Erkrankungen – also solche, welche die Anforderungen an eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit im Sinne von Art. 9a HMG erfüllen könnten – konnten gar nicht untersucht werden. Dies aus einem ganz einfachen Grund: **Weder in der Zulassungsstudie von Comirnaty noch von Spikevax wurden für Jugendliche ab 12 Jahren «schwere COVID-Erkrankungen» vermeldet.**

380 Obwohl also in den Zulassungsstudien kein einziger Jugendlicher schwer an Corona erkrankt war, wurde eine **«befristete» Zulassung zum «Schutz» vor Corona erteilt, den Jugendliche offensichtlich gar nicht benötigen.** Mangels entsprechender Daten kann denn auch nicht ansatzweise der Nachweis erbracht werden, dass die «Impfung» überhaupt das Potential hätte, Jugendliche wirksam vor einer schweren (lebensbedrohlichen oder invalidisierenden) Krankheit zu schützen.

2.2.3. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt verlässlich vor Re-Infektion [ER N 588]

381 Bereits zum Zeitpunkt der Zulassung der COVID-«Impfungen» für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren zeichnete sich ab, dass eine durchgemachte Erkrankung zuverlässig vor einer erneuten Infektion schützt: In einer gross angelegten amerikanischen Studie vom 15. März

2021 mit über 150'000 Patienten wurde gezeigt, dass eine durchgemachte Erkrankung mit einer «Wirksamkeit» von 84.5% vor einer erneuten symptomatischen Erkrankung schützte. Diese frühe Studie reiht sich ein in insgesamt **mindestens 37 Publikationen und Pre-Print-Publikationen,** welche bis zu diesem Zeitpunkt ebenfalls zum Ergebnis kamen, dass eine durchgemachte Erkrankung eine breite und langanhaltende Immunantwort erzeugt bzw. mindestens gleich gut oder gar besser vor einer COVID-Erkrankung schützt als die «Impfung».

382 Jugendliche dem Risiko einer experimentellen «Impfung» auszusetzen, obwohl sie von der zu «bekämpfenden» Krankheit in keiner Weise gefährdet waren und überdies nach Ansteckung gar zuverlässiger als nach «Impfung» geschützt sind, war schon im Juni 2021 als klarer Fehlentscheid erkennbar.

2.3. Zwischenergebnis (Mitte 2021): Hohes Risiko bereits verwirklicht [ER N 589 ff.]

383 Das bereits bei der Erstzulassung im Dezember 2020 ausgewiesen hohe Risikopotential der «Impfstoffe» hatte sich bis Juni 2021 auf eindrücklichste Weise verwirklicht: Tausende Menschen verstarben in nahem Zusammenhang mit der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe», zehntausende trugen schwere Nebenwirkungen davon.

384 Gleichzeitig hatten die Zulassungsstudien auch für Jugendliche bis zu diesem Zeitpunkt keine relevante Wirksamkeit belegt. Die mRNA-Injektion waren und sind für diese Altersgruppe mit keinem relevanten Nutzen verbunden, womit nur schon eine einzige nennenswerte Komplikation zu einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis führt.

385 Statt nun aber umgehend zu reagieren und die toxischen, mutmasslich krebserregenden und potentiell erbgutschädigenden Arzneimittel endlich vom Markt zu nehmen, wurde deren Zulassung in nochmals risikoerhöhender Weise erweitert – indem nun neu auch Jugendliche mit denselben nachweislich gefährlichen Substanzen in der gleich hohen – potentiell tödlichen – Dosis «geimpft» werden durften, dies obwohl die Grundvoraussetzung für eine befristete Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG – eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit – für die Placebogruppe der Jugendlichen ab 12 Jahren von den Herstellern in keinem einzigen Fall nachgewiesen wurde.

386 Die Voraussetzungen für eine befristete Zulassung der COVID-«Impfstoffe im privilegierten Prüfungsverfahren gemäss Art. 9a HMG waren für diese Altersgruppe somit offensichtlich nicht gegeben.

3. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder)

387 Am 26. Oktober 2021 liess Swissmedic eine Dritte Dosis der mRNA-«Impfstoffe» zu («Booster») und erweiterte den Anwendungsbereich am 10. Dezember 2021 neu auf Kinder ab 5 Jahren. Auch dies wiederum in Kenntnis weiterer Tatsachen, die das Risiko-Nutzen-Profil der experimentellen Arzneimittel noch weiter verschlechterten:

3.1. Risiken

388 Der Verdeutlichung halber sei angemerkt, dass nachfolgend nur deshalb vorwiegend die Verstösse bei Comirnaty aufgezeigt werden, weil **zu Spikevax mangels Herausgabe der entsprechenden Berichte keinerlei derartige Angaben öffentlich verfügbar** sind. Dieser Umstand ist zwingend zu korrigieren, weshalb eingangs entsprechende Beweisanträge gestellt werden.

3.1.1. COVID-19-«Impfstoffe» werden öffentlich als Gentherapie bezeichnet [ER N 592 f.]

389 Wie zuvor (N 200 ff.) eingehend dargelegt, bestand bereits im Zulassungszeitpunkt Ende 2020 mehr als nur der Verdacht, dass es sich bei den mRNA-Injektionen nicht um Impfungen, sondern um eigentliche «Gentherapien» (Genprophylaxe; vorn N 194) handelt. Den Grund, warum sowohl Zulassungsbehörden als auch die Hersteller immer wieder von «Impfung» und nicht von «Gentherapie» sprachen, legte knapp ein Jahr nach Erstzulassung – und damit nach bereits milliardenfach erfolgten mRNA-Injektionen – ein Vertreter der Pharma-Branche gleich selbst offen. So führte Stefan OELRICH, Mitglied des Vorstandes der Bayer AG und Leiter der Medikamentensparte des Chemie- und Pharmakonzerns, im Oktober 2021 am «World Health Summit» aus:

> «Die mRNA-Impfungen sind **ein Beispiel für Zell- und Gentherapie.** Hätten wir vor zwei Jahren eine öffentliche Umfrage gemacht und gefragt, wer bereit dazu ist, eine Gen- oder Zelltherapie in Anspruch zu nehmen und sich in den Körper injizieren zu lassen, dann hätten das wahrscheinlich 95 Prozent der Menschen abgelehnt. Diese Pandemie hat vielen Menschen die Augen für Innovationen in einer Weise geöffnet, die vorher nicht möglich war.»

390 Auch diese offene Deklaration der mRNA-Injektionen als «Gentherapien» wurde seitens der Medien und auch seitens Swissmedic geflissentlich verschwiegen – Swissmedic benutzte unverändert den irreführenden Terminus «Impfungen» (siehe etwa zu den Medienmitteilungen hinten N 1190 ff.).

3.1.2. Toxische Wirkung des Spike-Proteins [ER N 594 ff.]

391 Bereits zuvor (N 212 ff.) wurde dargelegt, dass die in den mRNA-«Impfstoffen» enthaltenen Lipidnanopartikel (LNP) – entgegen der offiziellen Verlautbarungen – nicht am Injektionsort verblieben, sondern sich im ganzen Körper verteilten und in diversen Organen akkumulierten. Doch nicht nur die LNP wurden in völlig ungenügender Weise auf ihre Toxizität hin untersucht. Das Gleiche gilt für die Wirkung des Spike-Proteins auf den menschlichen Körper:

392 Wie hoch die effektiv produzierte Menge an Spike-Protein im Körper der einzelnen «Geimpften» ausfällt, ist – soweit ersichtlich – völlig unbekannt: Daten hierzu fehlen bis heute gänzlich, da keine diesbezüglichen Pharmakokinetikstudien am Menschen durchgeführt wurden. Dieser Umstand ist angesichts der nachweislich toxischen Wirkung des Spike-Proteins völlig unhaltbar:

393 Mehrere Studien aus dem Jahr 2021 (und 2022) wiesen das **Spike-Protein auch noch nach zwei bis vier Monaten nach der «Impfung» im gesamten menschlichen Körper** nach. Von einer «kurzfristigen» Anwendung konnte und kann damit keine Rede sein. Dieses überlange Vorhandensein im Körper hat zahlreiche verheerende Folgen:

394 **Jede Zelle im Körper, die das Spike-Protein exprimiert, wird dadurch über längere Zeit zu einem Ziel für das Immunsystem.** Tierstudien wiesen bereits im April 2021 aus, dass das **Spike-Protein Gefässschäden verursacht,** die wiederum zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt, Schlaganfall etc. führen können. Aufgrund seiner Wirkungsweise verursacht das Spike-Protein aber nicht nur Gefässschädigungen in allen möglichen Organen (das Immunsystem attackiert die das Spike-Protein bildenden Zellen) – es ist auch in der Lage, Blutplättchen direkt zu aktivieren. Beides führt zu einer gesteigerten Blutgerinnung und damit zu **Blutgerinnseln.** Dies erklärt die mit Beginn der «Impfkampagne» tausendfach gemeldeten Nebenwirkungen wie **Herzinfarkte, Schlaganfälle, Lungenembolien, Thrombosen** etc.

395 Das **überlange, so in keiner Weise vorgesehene, Vorhandensein des toxischen Spike-Proteins führt demnach mutmasslich zu einer Vielzahl an schweren Nebenwirkungen (bis hin zum Tod).** Dass Swissmedic diesem offenkundigen und mangels ausführlicher Studien kaum beherrschbaren Risiko in irgendeiner Weise wirksam begegnet wäre, ist nicht ersichtlich.

396 Nicht erklärbar ist dabei, warum die Hersteller ausgerechnet das Spike-Protein zur «Impfstoffherstellung» ausgewählt hatten: Nebst dem Spike-Protein hätte es im Sinne von weniger aggressiven Alternativen diverse andere geeignete **– unbedenklichere – Oberflächenproteine** gegeben, die man zu diesem Zweck hätte verwenden können.

3.1.3. Comirnaty: Zulassungsstudie nicht *GCP*-konform, Datenfälschungen [ER N 605 ff.]

397 Zuvor wurde bereits eingehend dargelegt, dass die Zulassungsstudien durch die «Entblindung» seitens der Hersteller sabotiert wurden. Doch es blieb nicht bei dieser gravierenden Verletzung der *GCP*-Regeln, es traten gar noch weitere Verstösse hinzu:

398 Gemäss einer Publikation vom 2. November 2021 im renommierten *British Medical Journal* wurde die Phase 3-Studie von Pfizer/BioNTech an diversen Studienzentren nicht nach den Regeln der *«Good Clinical Practice (GCP)»* (Art. 5 Abs. 1 lit. a AMZV) durchgeführt: Berichtet wird u.a. betreffend das Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* von **Protokollabweichungen, Fälschung von Daten, schlechtem Labormanagement, inkorrekter Lagerung der Impfstoff-Vials und nicht geschultem Studienpersonal.**

399 Angesichts dieser schwerwiegenden Verletzungen der GCP ist **die Datenintegrität der Zulassungsstudie von Pfizer/BioNTech kaum mehr gewährleistet.** Üblicherweise würden solche Erkenntnisse Zulassungsinhaber wie Zulassungsbehörden gezwungenermassen zu ausgedehnten Untersuchungen veranlassen und einen Rückruf des betroffenen Arzneimittels bis zum Vorliegen der Untersuchungsergebnisse bewirken. Dass dies bis heute nicht geschah, ist abermals als massive Risikoerhöhung zu werten, welche Swissmedic bekannt gewesen sein musste.

3.1.4. Comirnaty: Gefälschte Todesfallmeldungen, mehr Todesfälle in «Impfgruppe» [ER N 610 ff.]

400 Im Juli 2021 rapportierte Pfizer im 6-Monatsbericht 15 Todesfälle in der Impfstoff- versus 14 Todesfälle in der Placebogruppe. Bei den Todesfällen handle es sich nicht um «COVID-Todesfälle», sondern um «Todesfälle jeglicher Ursache» («All cause mortality»). Todesfallzahlen der Rubrik «All cause mortality» gelten seit jeher als sensibler Marker für die Sicherheit eines Arzneimittels, weshalb auch geringe Zahlen von Relevanz sind.

401 Höchst alarmierend ist, dass die rapportierten Todesfallzahlen offenbar falsch waren, was selbst die *FDA* feststellte: Anstatt 14 Todesfälle wurden **17 Todesfälle in der Placebogruppe** und anstatt 15 wurden **21 Todesfälle in der Impfstoffgruppe** verzeichnet. In einer weiteren Analyse der gleichen Berichtszahlen kam die *Canadian COVID Care Alliance* («CCCA») zu einem ähnlichen Schluss: Effektiv seien **14 Todesfälle in der Placebogruppe,** aber ganze **20 Todesfälle in der Impfstoffgruppe** angefallen.

402 Diese von Pfizer offenkundig selber vorgenommene, unzulässig **beschönigende Abweichung «zugunsten» der Impfstoffgruppe** hätte bei den zuständigen Behörden einmal mehr erheblichen Zweifel an der Vertrauenswürdigkeit des Unternehmens, der von ihm

gelieferten Daten und letztendlich an der Sicherheit des mRNA-Impfstoffs aufkommen lassen müssen.

3.1.5. Comirnaty: Mehr (schwerwiegende) Ereignisse in «Impfgruppe» [ER N 614 ff.]

403 In der zuvor genannten Analyse deckte die *Canadian COVID Care Alliance* («CCCA») einen weiteren brisanten Fakt auf: In der Impfstoffgruppe traten ganze 5'241, in der Placebogruppe dagegen nur 1'311 *unerwünschte Ereignisse* auf, für welche ein Zusammenhang mit der Studienmedikation hergestellt wurde. Für ***schwere*** *unerwünschte Ereignisse* lagen die Fallzahlen bei 262 (Impfstoffgruppe) vs. 150 (Placebogruppe).

404 In der **Impfstoffgruppe** traten demnach als Folge der Medikation **vier Mal mehr *unerwünschte Ereignisse* und knapp zwei Mal mehr *schwere unerwünschte Ereignisse*** auf. Auch dies ein eigentliches Ausschluss-Signal, was die Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» anbelangt.

3.1.6. Comirnaty: Alarmierender Zwischenbericht (*PSUR*)

3.1.6.1 PSUR: Inhalt, Zweck und Einforderung seitens Zulassungsbehörden [ER N 617 ff.]

405 Die Hersteller wurden durch die Zulassungsbehörden zur Einreichung von Zwischenberichten, sogenannter *Periodic Safety Update reports* (*PSUR*), verpflichtet. Der erste *PSUR* von Pfizer gelangte an die Öffentlichkeit; von Moderna fehlen auch hier entsprechende öffentlich verfügbaren Informationen. Der genannte Pfizer-*PSUR* betrifft die Beobachtungsperiode vom 19. Dezember 2020 bis 18. Juni 2021. Er wurde am 19. August 2021 finalisiert und musste ab diesem Zeitpunkt den Zulassungsbehörden vorliegen. Dieser Zwischenbericht beinhaltet abermals eine **Vielzahl an zusätzlich risikoerhöhenden Tatsachen:**

3.1.6.2 Übermässig viele Todesfälle [ER N 623 ff.]

406 Von 702 schwerwiegenden Ereignissen, die in den **klinischen Studien** auftraten, endeten **46 Fälle (6.6%) tödlich**. Untersucht wurden auch 327'827 Fälle aus der sogenannten **«Postmarketingphase»**: Von diesen wurden 100'808 (30.8%) als schwerwiegend eingestuft, wobei **5'069 Fälle (1.6%) tödlich** endeten.

407 Wie zuvor (N 354 f.) ausgeführt, hatten in früheren Zeiten bereits 50 Todesfälle für einen umgehenden Zulassungsstopp genügt. Warum dies nun bei den mRNA-«Impfstoffen» anders gehandhabt wird, ist in keiner Weise nachvollziehbar.

3.1.6.3 Todesfälle: Ältere Vorerkrankte besonders gefährdet – fehlende Daten [ER N 626 ff.]

408 Aufgrund von 23 Todesfällen – welche nur schon in den ersten Wochen nach Zulassung (bis 14. Januar 2021) in norwegischen Altersheimen aufgetreten waren– passte die norwegische Zulassungsbehörde ihre Impfempfehlungen an: **Bei der Impfung gebrechlicher älterer Menschen sei Vorsicht geboten** und es müsse von Fall zu Fall entschieden werden.

409 Auch hier zeigt sich einmal mehr die völlig unzureichende Datenlage: In der Zulassungsstudie von Comirnaty waren lediglich 804 (4.4%) der Studienteilnehmer in der Impfstoffgruppe ≥ 75 Jahre. Auch wiesen nur 21% der Studienteilnehmer eine Begleiterkrankung auf. Comirnaty wurde demnach bei einer überwiegend jüngeren und gesunden Population untersucht. Die Untersuchungen betreffend die Sicherheit der älteren und vorerkrankten Population sind demnach absolut ungenügend, was sogar die Hersteller offen zugeben: **Pfizer selbst klassifizierte die Anwendung von Comirnaty bei gebrechlichen Patienten mit Begleiterkrankungen (kardiovaskuläre oder neurologischen Erkrankungen, Diabetes, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD]) als «missing information».**

410 Trotzdem wurde der «Booster» gerade prioritär für die ältere Bevölkerung ohne jeglichen Warnhinweis zugelassen (zu den Tathandlungen von Swissmedic hinten N 1199).

3.1.6.4 Nebenwirkungen: Unter 50-Jährige übermässig betroffen [ER N 632 f.]

411 Der *PSUR* Nr. 1 zeigte im Weiteren, dass die **Altersgruppe der 13- bis 50-Jährigen von den Nebenwirkungen am meisten betroffen** war. Tragischerweise ist dies gerade diejenige Altersgruppe, für welche COVID-19 mit keiner relevanten Gefahr verbunden ist (N 752 ff.).

3.1.6.5 Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen [ER N 634 f.]

412 Auffällig ist zudem, dass **19 Chargen** zu **überdurchschnittlich vielen Fällen von Nebenwirkungen** geführt haben (≥ 2000). 3 Chargen fallen zudem mit je > 10'000 Fällen deutlich auf. Diese ungleichmässige Verteilung deutet, entgegen der Behauptung der Zulassungsinhaber, stark darauf hin, dass **bei der Produktion relevante Qualitätsprobleme** vorliegen (siehe hierzu auch N 417 ff.).

3.1.6.6 Viele gefährliche Chargen in der Schweiz? [ER N 636 f.]

413 Unter den 19 erwähnten Chargen mit überdurchschnittlich vielen Fällen von Nebenwirkungen befinden sich **7 Chargen**, die **in die Schweiz geliefert** wurden. Unbekannt ist bis dato, wie viele mRNA-Injektionen dieser 7 Chargen effektiv in die Schweiz gelangten, da diese Chargen immer auch in andere Länder geliefert wurden. So oder so stellt die Tatsache der Lieferung von 7 offensichtlich besonders gefährlichen Chargen in die Schweiz ein **Alarmsignal** dar und hätte zwingend zu den erforderlichen Handlungen der Zulassungsbehörde Swissmedic – **Warnung der Bevölkerung, Chargen-Rückruf etc.** – führen müssen.

3.1.6.7 Nebenwirkungen voreilig als «Signale, die keine Risiken darstellen», eingestuft [ER N 638 ff.]

414 Auffällig am *PSUR* Nr. 1 ist weiter, dass Pfizer diverse aufgetretene Nebenwirkungen wie etwa **Thrombosen** oder **Herpes Zoster** als **«Signale, die keine Risiken darstellen»,** eingestuft hatte. Dies stand schon Mitte 2021 im offenkundigen Widerspruch zu den effektiv gemeldeten Nebenwirkungen: So zählten **Thrombosen gemäss *EMA* zu den am häufigsten gemeldeten schwerwiegenden Verdachtsfällen.** Swissmedic selbst hatte zudem, zufolge 92 gemeldeter Fälle, Herpes Zoster als potentielles Sicherheitssignal erkannt. Swissmedic hatte also durchaus erkannt, dass **entgegen den Einschätzungen der Hersteller Thrombosen oder Herpes Zoster durchaus als «Signale, die Risiken darstellen», einzustufen waren.**

3.1.6.8 Fazit: PSUR Nr. 1 hätte zum umgehenden «Übungsabbruch» führen müssen [ER N 644 ff.]

415 All diese Alarmsignale hätten mit Blick auf das zentrale Schutzgut gemäss Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG – die öffentliche Gesundheit – zwingend zu einer weitreichenden Untersuchung und einem «Übungsabbruch» führen müssen. Im Minimum aber hätte die Zulassungsbehörde zwingende Auflagen und Korrekturmassnahmen gegenüber den Herstellern anordnen müssen. Vor allem aber bestand höchster Anlass, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit endlich auch griffige Massnahmen zur effektiven Erkennung der Risikosignale – insbesondere in Form einer rigorosen Marktüberwachung – zu ergreifen.

3.1.7. Spikevax: 2 von 149 (1.3%) der Studienteilnehmer erlitten Perikarditis [ER N 649 f.]

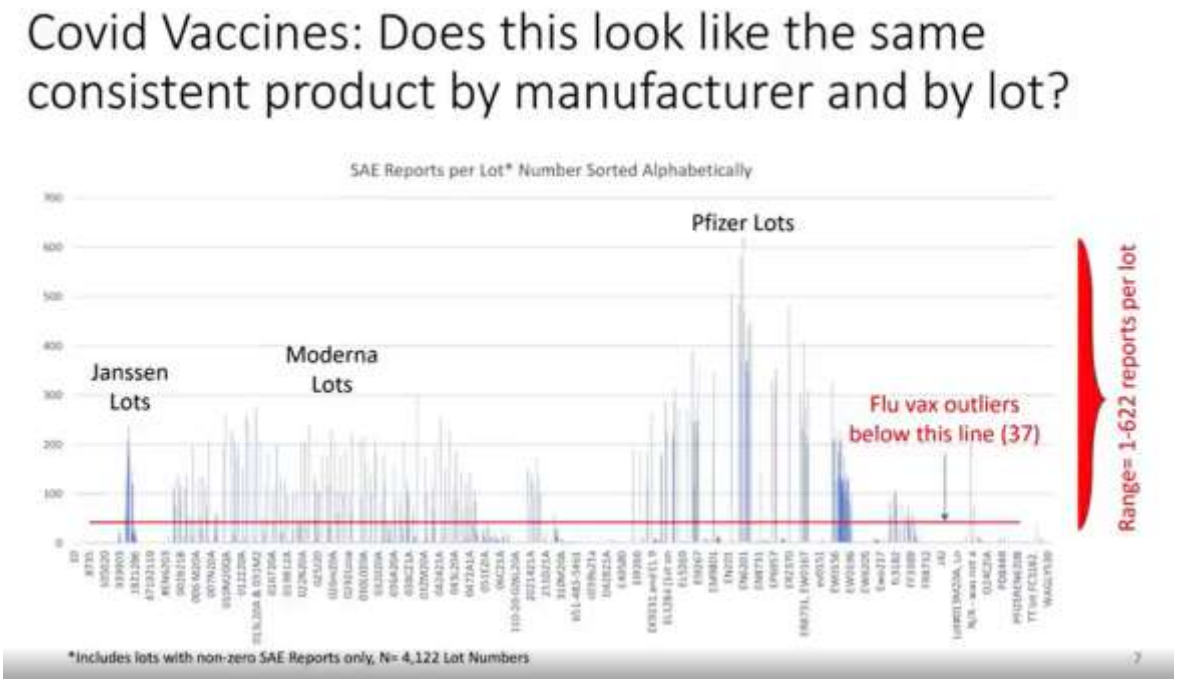
416 Laut Fachinformation von Swissmedic «liegen nur limitierte Daten zur Auffrischimpfung (Booster) mit Spikevax vor». Eine Zahl lässt indes aufhorchen: **Bei 2 von 149 (1.3%)**

Teilnehmern wurde eine Perikarditis im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung der Auffrischimpfung beobachtet, was als **«häufige» Nebenwirkung** zu klassifizieren wäre. Die Studie ist allerdings derart schwach aufgestellt, dass sich hieraus keine klaren Schlüsse ableiten lassen, befinden sich diese Fälle doch im Bereich des statistischen Zufalls.

3.1.8. Signifikante Variabilität bei Nebenwirkungen pro «Impfcharge» deutet auf gravierende Produktionsprobleme und fehlende *GMP*-Konformität hin [ER N 651 ff.]

417 Hinsichtlich nachfolgender Ausführungen sei ausdrücklich angemerkt, dass es sich nicht um Resultate aus «peer reviewten» oder überhaupt ordentlich publizierten Studien handelt. Die offenbar erlangten Erkenntnisse erscheinen aber derart gewichtig, dass sie zumindest als *erstes Indiz* für mögliche Unregelmässigkeiten aufzunehmen sind und Anlass zu weiteren Untersuchungen geben müssen.

418 Im Dezember 2021 publizierten US-Forscher Resultate, wonach die **einzelnen Impfstoffchargen in höchst unterschiedlichem Ausmass für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen verantwortlich waren.**



419 Sie hatten diese Erkenntnis aufgrund einer Auswertung der in der US-Datenbank *VAERS* registrierten Nebenwirkungen gewonnen. Auch wenn prinzipiell Faktoren wie ein unterschiedliches Meldeverhalten an unterschiedlichen Standorten, ein inkorrekter Transport oder eine falsche Lagerung zu diesen Unterschieden beigetragen haben könnten, sind die

Unterschiede insgesamt so gravierend, dass sie auf eine **ungleichförmige Produktion** bei den COVID-«Impfstoffen» und somit auf ein **gravierendes Qualitätsproblem** und auf einen **gravierenden Verstoss gegen die *GMP*-Regeln** hindeuten.

420 Spätestens nach dieser Auswertung hatten die zuständigen Zulassungsbehörden dringendste Veranlassung, die entsprechenden **Signale einer ungleichförmigen Produktion unverzüglich und konsequent zu detektieren – und zwar über eine rigorose Chargenprüfung.** Offenbar wurde hierauf aber gerade (weiterhin) verzichtet (siehe vorn N 319 ff.).

3.1.9. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen weiter massiv angestiegen [ER N 658]

421 Im Evidenzreport werden der Vollständigkeit halber zwei komplette Datenlagen (Oktober/November 2021 und Dezember 2021) dargestellt. Die folgende Darstellung beschränkt sich auf die Datenlage per Oktober/November 2021 (für die «Booster»-Zulassungen), ergänzt um die Datenlage per Dezember 2021 (für die Zulassungserweiterung Kinder).

3.1.9.1 Datenlagen für November 2021 (CH, EU, USA) [ER N 659 ff.]

422 Zum Umstand der nachträglichen Löschungen von Nebenwirkungsmeldungen und Umdeklarationen von «Impfstoffdosen» siehe vorn (N 335 ff.).

423 Aufgrund von Löschungen/Umdeklarationen (insbesondere in der EU, aber auch den USA) sowie von Verweis- und Rechenfehlern (siehe Hinweise im Evidenzreport) in der Vorversion mussten für den November 2021 folgende Korrekturen vorgenommen werden:

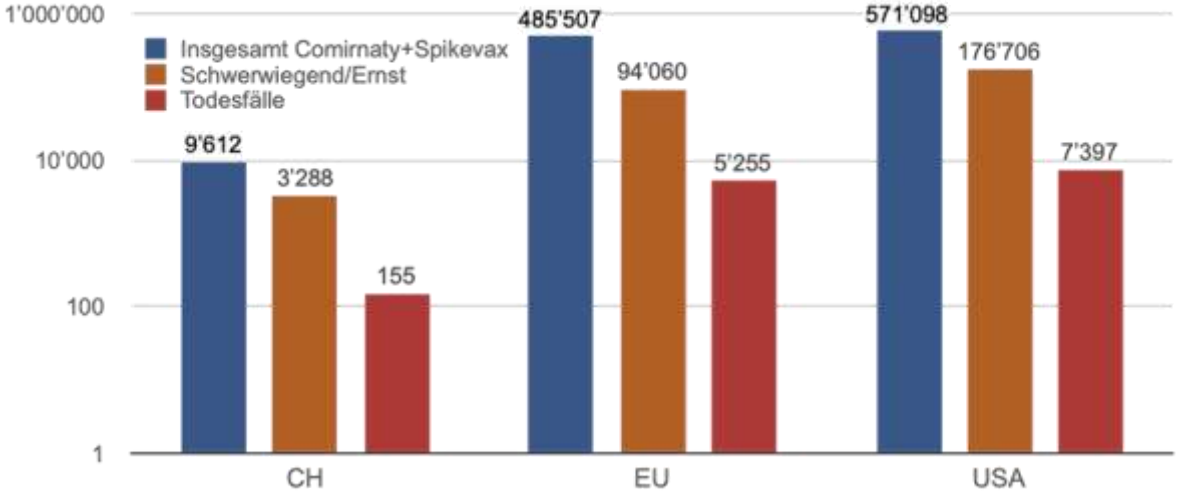
	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-5.7%	-8.4%	-1.0%	-0.7%
Ernst Comirnaty			-11.5%	-17.8%	-1.9%	-1.3%
Todesfälle Comirnaty			-13.7%	-37.5%	0.3%	-3.4%
Spikevax			-4.4%	-7.4%	0.5%	-0.4%
Ernst Spikevax			-9.7%	-19.9%	0.1%	0.0%
Todesfälle Spikevax			-14.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-5.5%	-8.3%	-0.2%	-0.7%
Schwerwiegend/ Ernst			-11.3%	-18.0%	-1.0%	-1.2%
Todesfälle			-13.7%	-36.0%	0.1%	-3.0%

424 Auffallend sind abermals die massiven Abnahmen in der EU – gerade bei den ernsten Nebenwirkungsmeldungen und noch extremer bei den gemeldeten Todesfällen. Ganz

offensichtlich hatte die **EU bei den Todesfällen eine überproportionale Reduktion der Meldungen (-13.7% bzw. -14.0%)** vorgenommen. Die Gründe für dieses Vorgehen sind *bis dato* unbekannt.

3.1.9.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 669]

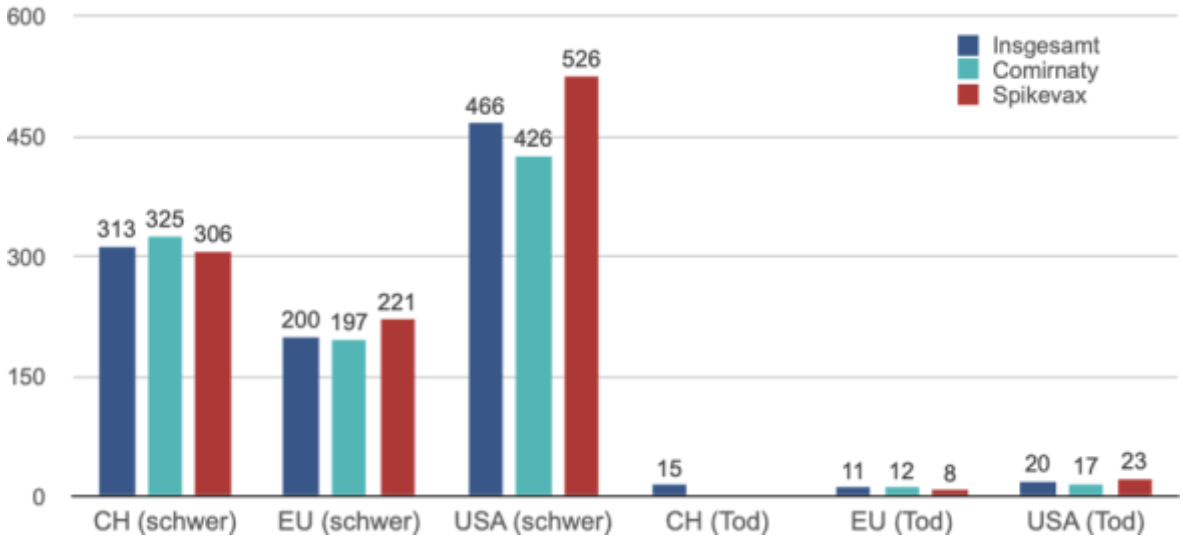
425 Bis zum 4. November 2021 in der Schweiz und bis zum 30. Oktober 2021 in der EU und den USA wurden für Comirnaty und Spikevax insgesamt **1'066'217 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **274'054 schwere Nebenwirkungen** und **12'807 Todesfälle:**



426 Der **Alarmwert von 50 Todesfällen wurde mit 12'807 Todesfällen demnach massiv überschritten – und zwar um mehr als das 250-Fache.**

3.1.9.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 670]

427 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax per **November 2021** entsprechend wie folgt aus:



428 Wie bereits zuvor (N 366) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

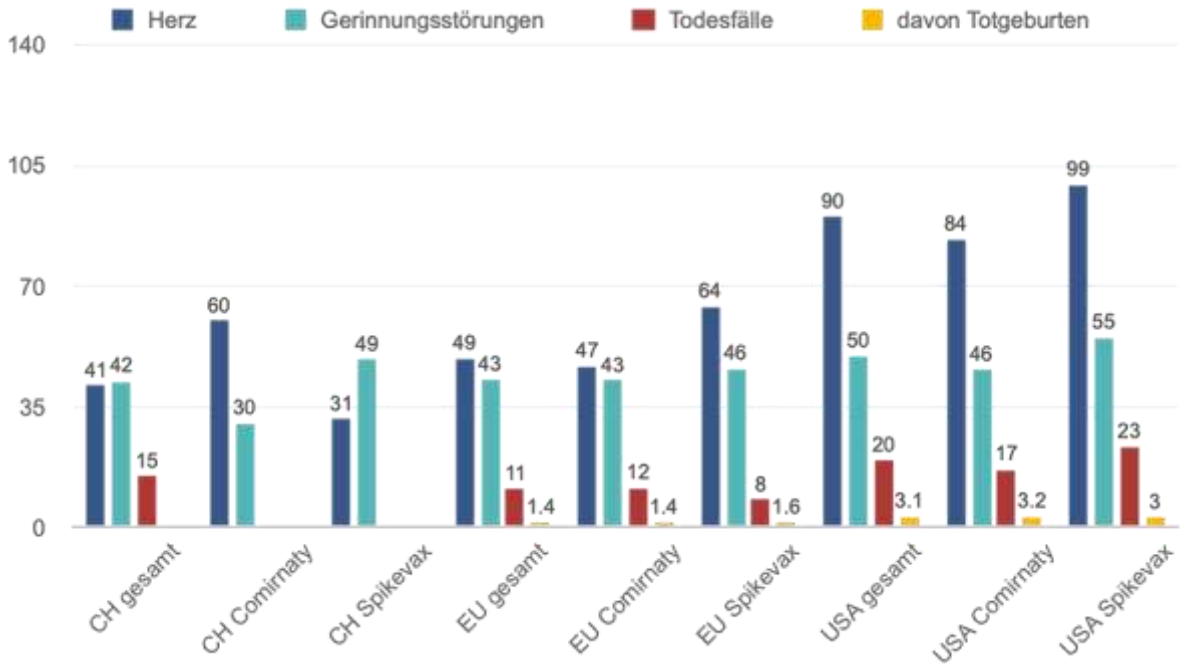
429 Der Vergleich mit den Grippeimpfungen fällt bei den **schweren Nebenwirkungen** ähnlich wie zuvor (N 345) aus, wobei gar eine leichte «Steigerung» erkennbar ist: **Comirnaty / Spikevax weisen im Vergleich mit der Grippeimpfung mindestens (197 [EU]) das 60-Fache an schweren Nebenwirkungen aus.**

430 Im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen verzeichnen **Comirnaty / Spikevax unverändert etwa das 20-Fache an vermeldeten Todesfällen** (EU: 11 vs. 0.63 = 17-fach erhöht; CH: 15 vs. 0.63 = 23-fach erhöht; USA: 20 vs. 0.63 = 31-fach erhöht).

431 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. Im November 2021 wurde demnach erneut für jedermann offen erkennbar, dass die **«befristeten» Zulassungen verheerende Fehlentscheide** waren.

3.1.9.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 671 ff.]

432 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzstörungen (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **November 2021 pro 1 Million «Impfstoffdosen»** folgendes Bild:



433 Auffallend ist bereits hier die Tendenz zu **vergleichsweise höheren Melderaten** betreffend «Herz» und die doppelt bis dreifach so hohen Melderaten betreffend Todesfälle **in den USA.** Ob diese Unterschiede populations- oder meldebedingt anfallen, müsste genauer untersucht werden. Keinesfalls aber dürfen auffallend höhere Melderaten in den USA und auch in einzelnen Ländern der EU von einer schweizerischen Zulassungsbehörde ignoriert werden – im Gegenteil: Mit Blick auf ihren Schutzauftrag bezüglich der öffentlichen Gesundheit sind diese Zahlen genauso wichtig wie die Zahlen in der Schweiz, handelt sich doch in allen Ländern um dieselben «Impf-»Substanzen.

434 Bereits im November 2021 lagen die Nebenwirkungsmeldungen in den USA betreffend **Herzstörungen (Myokarditis/Perikarditis** etc.) bei 84 (Comirnaty) bis 99 (Spikevax) pro 1 Million «Impfstoffdosen». Die USA hatten demnach gerade in diesem Bereich massiv «nachgebessert», waren doch **ursprünglich** (siehe erste Version der vorliegenden Strafanzeige, N 298) betreffend **Spikevax 109.2 Meldungen pro 1 Million Dosen** zu verzeichnen, womit es sich um **«selten» auftretende Nebenwirkungen** gehandelt hatte. Aufgrund der «Korrektur» auf (sehr) knapp unter 100 Meldungen handelt es sich nunmehr offiziell nur noch um **«sehr selten» auftretende Nebenwirkungen.** Die Fachinformationen von Swissmedic reflektieren dieses erhebliche Risiko jedoch nicht (dazu hinten N 1199).

435 Besorgniserregend waren auch schon damals die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 30 bis 55 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.3 bis 0.55 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren

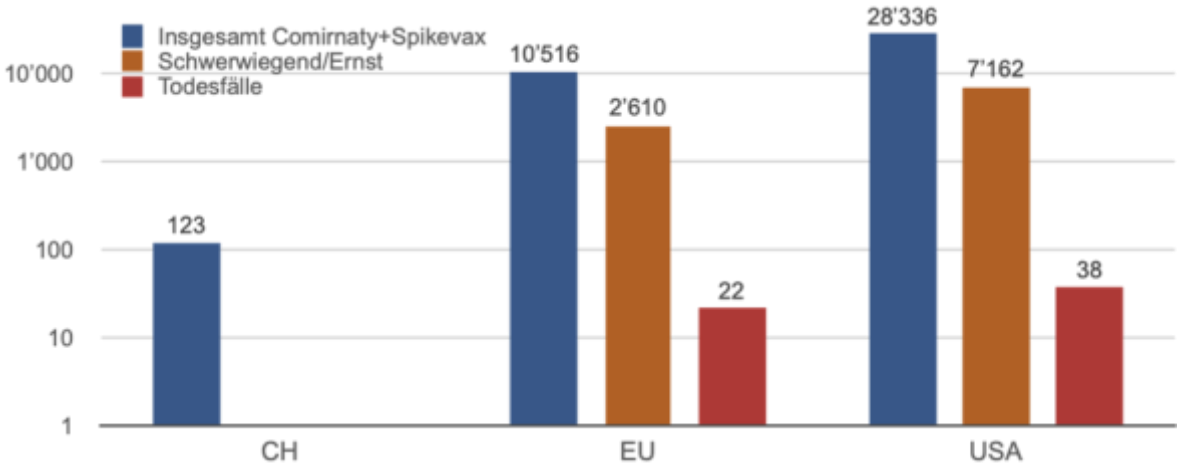
waren. Die Fachinformationen von Swissmedic reflektieren dieses erhebliche Risiko jedoch nicht (dazu hinten N 1199).

436 Sehr auffällig sind die plötzlich nur noch halb so hoch ausfallenden **Todesfallmeldungen** in der Schweiz von 15 (zuvor: 31) pro 1 Million Dosen. Nebst effektiv weniger Todesfallereignissen könnten mögliche Gründe hierfür allenfalls in verstärktem Masse vorgenommene bereinigende «Vorprüfungen» durch Swissmedic (sogleich N 446) oder ein geändertes Meldeverhalten (vgl. dazu sogleich N 447 ff.) sein.

437 Betreffend **Totgeburten** ist in den USA dagegen im selben Zeitraum eine Zunahme zu verzeichnen und in der EU werden neu ebenfalls Totgeburten aufgeführt. In der Schweiz fehlen hierzu – Stand unserer Arbeiten – entsprechende Informationen. Anhand der internationalen Daten war zwischenzeitlich offen erkennbar, dass sich das zu vermutende erhöhte Risikopotential für Schwangere (dazu vorn N 235 ff.) bereits eindrücklich verwirklicht hatte.

3.1.9.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 701 ff.]

438 Bis zum 17. Dezember 2021 in der Schweiz und bis zum 11. Dezember 2021 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **38'975 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **9'772 schwere** Nebenwirkungen und **60 Todesfälle:**



439 Nur schon bei Kindern war demnach im Zeitpunkt der Zulassungserweiterung ab 5 Jahren im Dezember 2021 der **Alarmwert von 50 Todesfällen deutlich überschritten.** Führt man sich vor Augen, dass in der Schweiz kein einziges Kind nachweislich an «COVID-19» verstorben war, war die gleichwohl erfolgte Zulassungserweiterung durch nichts zu rechtfertigen.

3.1.9.6 Zwischenfazit

440 Als Zwischenfazit ist demnach festzuhalten, dass national wie international **die gemeldeten Nebenwirkungen Ende 2021 ein Ausmass erreicht hatten, welches es so noch nie gegeben hatte** – und dies, obwohl aufgrund des rein passiven Meldesystems in sämtlichen Ländern von einem massiven Underreporting auszugehen ist:

3.1.10. Massives Underreporting im Generellen [ER N 704]

441 Die weltweiten passiven Meldesysteme haben eines gemeinsam: Die Meldungen erfolgen in keiner Weise automatisiert und systematisch. Vielmehr sind die Meldungen vom Wissen und Bewusstsein, dass es sich bei einer Beobachtung um eine Nebenwirkung handeln könnte, und vom Willen der Beteiligten abhängig, überhaupt den Aufwand einer Meldung auf sich zu nehmen. Dies führt zu einer massiven Untererfassung:

3.1.10.1 Studien zur (weltweiten) Untererfassung: Nur 6% Melderate [ER N 705]

442 Bereits im Jahr 1991 wurde geschätzt, dass bei passiven Meldesystemen nur etwa 5% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet werden. Eine «peer reviewte» Studie aus dem Jahr 2012 bestätigte diese Einschätzung: In dieser wurden 37 Studien zum Thema Untererfassung von Nebenwirkungen aus 12 Ländern analysiert. Festgestellt wurde eine **Erfassungsquote von lediglich 6% aller effektiv auftretenden Nebenwirkungen.**

443 **Die Problematik der weltweiten Untererfassung bei passiven Meldesystemen ist demnach schon längst allgemeinnotorisch.**

3.1.10.2 USA: Unter 3% aller Nebenwirkungen gemeldet [ER N 706 f.]

444 Dies bestätigen auch Analysen aus einzelnen Ländern: In den USA etwa werden gemäss einer Harvard-Studie aus dem Jahr 2010 gerade einmal 1% aller Nebenwirkungen der Impfnebenwirkungsdatenbank *VAERS* gemeldet. Für die mRNA-«Impfstoffe» kamen neuere Studien zu einem ähnlichen Ergebnis: Aufgrund der Untererfassung müssten **sämtliche registrierten schweren Nebenwirkungsmeldungen mindestens mit einem Faktor von 41 multipliziert werden, um die Realität abzubilden** (was einer effektiven Erfassung von 2.43% entspricht).

3.1.10.3 Schweiz: Melderate liegt bei 50% der Melderate von Deutschland [ER N 708 ff.]

445 Ein Vergleich der Schweiz mit Deutschland führt zudem zum Ergebnis, dass die Melderate hier im Vergleich zu Deutschland nochmals schlechter ausfallen dürfte: Während in

Deutschland immerhin eine Melderate von 1.7/1000 «Impfstoffdosen» auszumachen ist, beträgt diese **Melderate in der Schweiz gerade mal 0.8/1000 Dosen also die Hälfte.**

446 Ein möglicher Grund für dieses massive Underreporting in der Schweiz könnte sein, dass Swissmedic angibt, eine «Vorprüfung» vorzunehmen. Auch andere Länder prüfen die Meldungen auf ihren Sinngehalt – veröffentlichen aber gleichwohl die Gesamtzahl der Meldungen. **Swissmedic publiziert nur Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, welche sie nach der Vorprüfung zugelassen hat.** Im Sinne einer transparenten Kommunikation ist es in keiner Weise nachvollziehbar, weshalb Swissmedic nicht ebenfalls die Gesamtheit der Verdachtsfälle von Nebenwirkungen offenlegt.

3.1.11. Underreporting bei Todesfällen: Ohne Obduktionen keine «Impf-»Toten

3.1.11.1 Internationale Warnungen und Aufrufe, mehr Obduktionen durchzuführen [ER N 715 ff.]

447 Ein weiteres gravierendes Problem der Untererfassung ist das breite **Ausbleiben von Obduktionen:** Bereits von Mai bis August 2021 hatten europaweit Professoren davor gewarnt, dass es eine grosse Dunkelziffer gäbe hinsichtlich eines ursächlichen Zusammenhangs der COVID-«Impfung» mit Todesfällen, die in einem zeitlichen Zusammenhang aufgetreten waren. Entsprechend forderten sie, dass eine Obduktion bei Todesfällen in einem zeitlichen Zusammenhang mit der «Impfung» obligatorisch sein müsse.

448 Die Forderung wurde nicht gehört: So wurden etwa am **Universitätsspital Zürich bis Ende September 2021 weniger als zehn Personen**, die in einem zeitlichen Zusammenhang mit der «Impfung» verstorben sind, **obduziert.**

3.1.11.2 Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Zürich) [ER N 720 f.]

449 Eine eigens durchgeführte «Analyse von 15 Todesfällen» **(Beilage 5)** in den Zeiträumen von Februar 2021 bis Juni 2021, sowie Dezember 2021 bis Mitte Januar 2022 (zuzüglich zweier weiterer Todesfälle ausserhalb dieser Zeiträume) bestätigt dieses verfehlte Vorgehen:

450 Bei insgesamt fünf Todesfällen kam es während den beiden genannten Zeiträumen, in welchen **explizite Hinweise** der Polizei auf «Impfungen» auszumachen waren (z.B. «am Vortag geimpft», «vor 10 Tagen geimpft»), zu keiner Anordnung einer Obduktion durch die zuständige Staatsanwaltschaft. Besonders stossend ist überdies, dass in zwei Fällen gar festgehalten wurde, dass die **«Todesursache unklar»** sei und **in einem Fall eine**

Obduktion entgegen kantonsärztlicher Einschätzung durch den Staatsanwalt nicht angeordnet wurde.

451 Unverständlich ist zudem, warum ausserhalb der obgenannten Zeiträume seitens der Polizei keinerlei Hinweise auf vorgenommene COVID-«Impfungen» platziert wurden, obwohl in mindestens zwei Fällen (September 2021 und April 2022) aufgrund eigener Ermittlungen bekannt ist, dass die Verstorbenen «geimpft» waren. **Die polizeiliche Ermittlung des «Impfstatus'» ist unabdingbare Voraussetzung für den Entscheid über die Vornahme einer Obduktion.** Diese Abklärung hat zwingend systematisch zu erfolgen. Doch ist im Gegenteil leider festzustellen, dass diese Abklärung unterlassen wird – anders lässt sich der abrupte Meldeverzicht von «Impf-»Hinweisen seitens der Polizei ab 9. Juni 2021 und ab 16. Januar 2022 trotz zweier Todesfälle mit «Geimpften» nach diesen Daten kaum erklären.

452 Von den 15 aussergewöhnlichen Todesfällen wurde immerhin in acht bis neun Fällen eine Obduktion angeordnet. Lediglich ein Obduktionsergebnis einer gerade einmal 20-Jährigen ist vorliegend näher bekannt: Als Ergebnis der durchgeführten Obduktion wurde «Verbluten nach innen bei Milzruptur» nach Infektion mit Epstein-Barr-Virus (EBV) festgehalten. Über 90 Prozent der Menschen infizieren sich im Laufe des Lebens mit dem EBV, was meist ohne Symptome und meist folgenlos verläuft. Lebensbedrohliche Komplikationen wie Atemnot oder Milzriss sind selten. Kommt es zu einem solch seltenen Ereignis, liegt die Überlebenschance bei 85–95%. Bei der sehr jungen Patientin musste somit eine Anhäufung unglücklicher Umstände dazu beigetragen haben, an dieser Diagnose effektiv zu versterben. Der Zusammenhang zwischen einem gehäuften Auftreten von EBV-Infektionen mit den COVID-«Impfungen» wurde mittlerweile in mehreren Publikationen belegt.

453 Brisant ist, dass die junge Frau im Jahr 2021 **bereits zwei Injektionen von Spikevax und im Frühjahr 2022 einen «Booster» mit Comirnaty** erhalten hatte. **Dieser Umstand wurde weder seitens Polizei noch Staatsanwaltschaft näher abgeklärt, noch rechtsmedizinisch näher untersucht.** Vielmehr wurde pauschal – also ohne entsprechende Untersuchungen – im Gutachten des rechtsmedizinischen Instituts in kurzer Notiz festgehalten, dass aus rechtsmedizinischer Sicht «kein Zusammenhang» bestehe. Zudem wurde ergänzt: «Des Weiteren bleibt anzumerken, dass bei der hohen COVID-19-Impfrate im Einzugsgebiet des [Instituts] im Falle eines Kausalzusammenhanges zwischen COVID-19-Impfungen und Milzrupturen eine Zunahme derartiger Milzrupturen festzustellen sein müsste, was aber nicht zutrifft.»

454 Zusammengefasst: Es besteht der dringende Verdacht, dass **die Polizei und Staatsanwaltschaft relevante Hinweise auf «Impfungen» und damit auf einen möglichen**

Zusammenhang zwischen «Impfungen» und Todesfällen auslassen, womit es in vielen Fällen gar nicht erst zu rechtsmedizinischen Untersuchungen kommt. Und in den wenigen gleichwohl durchgeführten rechtsmedizinischen Untersuchungen wird ein Kausalzusammenhang gar nicht erst abgeklärt, weil dieser aufgrund der wenigen eingelieferten Fälle von vornherein als nicht plausibel angesehen wird. Da beisst sich die Katze ganz offensichtlich in den Schwanz. Offenkundiger könnte nicht vor Augen geführt werden, wie hier die Erforschung und der Nachweis möglicher Zusammenhänge – gewollt oder ungewollt – unterbunden wird.

455 Dabei hätten die zuständigen Strafverfolgungsbehörden allen Grund zur Durchführung von Obduktionen: **Diverse Todesursachen (namentlich Vergiftungen etc.) können ohne eine Obduktion nicht aufgedeckt werden.** Wurde demnach eine nachweislich toxische, experimentelle und in keiner Weise ordentlich zugelassene Substanz in den Körper eines verstorbenen Menschen injiziert, so **muss dies zwingend eine Obduktion zur Klärung der genauen Todesursache nach sich ziehen.** Im soeben beschriebenen Fall (vorn N 452 f.) wurde unterdessen denn auch **auf Antrag der Privatklägerschaft eine Ergänzung und Verbesserung des rechtsmedizinischen Gutachtens verfügt** (vorn N 96).

3.1.11.3 Eigene Untersuchung: Zu wenige und untaugliche Obduktionen (Kanton Bern) [ER N 722 f.]

456 Das gleiche Bild ergibt sich im Übrigen anhand einer weiteren Analyse von aussergewöhnlichen Todesfällen im Kanton Bern (**Beilage 12**):

457 In den untersuchten 10 Fällen wurden gerade einmal in vier Fällen überhaupt Hinweise auf Corona-«Impfungen» festgehalten. Dabei wurde in einem Fall auf eine **Obduktion verzichtet,** obwohl die **Todesursache** nach Legalinspektion offen als **«unklar»** ausgewiesen wurde und bekannt war, dass der **Verstorbene gerade einmal 10 Tage vor seinem Tod den «Booster» erhalten hatte.** In einem anderen Fall wurde eine Obduktion durchgeführt und sogar festgestellt, dass **«div. Verfärbungen/Verkalkungen beim Herz»** vorlagen. Trotzdem wurde die Leiche umgehend freigegeben, obwohl zu jenem Zeitpunkt die **Problematik von Myokarditis/Periokarditis infolge der mRNA-Gentherapien** längst allgemein bekannt war und bei dieser Ausgangslage zwingend Untersuchungen in diese Richtung hätten getroffen werden müssen. Wiederum anderen Fällen ist gemeinsam, dass in jedem einzelnen als **Todesursache «unbekannt»,** «ein unbekanntes natürliches inneres Geschehen» oder Ähnliches festgehalten worden war. Vermerkt wurden gar mögliche – aber offensichtlich nicht weiter untersuchte – Ursachen wie **«Herz-/Kreislaufstillstand»** oder **«Herzinfarkt»**. Obwohl gerade diese Todesursachen auf die mRNA-Gentherapien zurückgeführt werden können, sind aber in keinem der Fälle Abklärungen zum «Impfstatus»

auszumachen und in jedem der Fälle erfolgte eine umgehende Freigabe der Leiche ohne Obduktion.

458 Dieses staatsanwaltschaftliche Vorgehen ist in keiner Weise nachvollziehbar, deckt sich mit dem Verhalten der Staatsanwaltschaften in Zürich und erweist sich gleich als mehrfach ungenügend:

- Es erfolgt **keine systematische polizeiliche Ermittlung des «Impfstatus'».**
- «Unklare» oder «plötzlich und unerwartete» Todesfälle werden in keiner Weise näher untersucht, ein möglicher Zusammenhang mit den «Impfungen» noch nicht einmal aufgeworfen.
- **Trotz festgestellter «Impfung» wird durch die Staatsanwaltschaft nicht systematisch eine Obduktion angeordnet,** obwohl dies aufgrund der im Rahmen einer medizinischen Behandlung verabreichten «ungewöhnlichen Substanz», welche zu inneren Schädigungen des Körpers führen kann, zwingend der Fall sein müsste.
- Die **Rechtsmedizin untersucht lediglich oberflächliche Todesursachen.**

3.1.12. Kinder und Jugendliche: Kein Krankheitsrisiko, massives «Impf-»Risiko

459 **Kinder und Jugendliche sind durch SARS-CoV-2 nachweislich nicht gefährdet** (dazu eingehend hinten N 750 ff., insbes. N 762 und N 772 f.), eine «lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit» für die gesamte Zielpopulation der Minderjährigen besteht damit offenkundig nicht. Trotzdem wurden die «Impfstoffe» weltweit zugelassen – mit absolut inakzeptablen Folgen für die jüngsten und schwächsten Mitglieder unserer Gesellschaft:

3.1.12.1 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen [ER N 724 ff.]

460 Zuvor (N 438 f.) wurde dargelegt, dass im Zeitpunkt der Zulassungserweiterung ab 5 Jahren der **Alarmwert von 50 Todesfällen deutlich überschritten war.**

461 Gemäss Bericht des deutschen *Paul Ehrlich-Instituts* (*PEI*) verstarben in Deutschland per 31. Dezember 2021 **8 Kinder und Jugendliche im Abstand von 2 Tagen bis 5 Monaten im Zusammenhang mit der COVID-«Impfung». In 6 von diesen 8 Fällen konnte ein ursächlicher Zusammenhang mit der «Impfung» bis heute nicht widerlegt werden.** Dies bedeutet: Nachweislich in keiner Weise von SARS-CoV-2 gefährdete Kinder starben und sterben demnach mutmasslich **an den Folgen der mRNA-Therapie.**

3.1.12.2 Angemessene Reaktion auf ein Alarmsignal: Zulassungsstopp bereits bei 15 Fällen mit Nebenwirkungen [ER N 727 ff.]

462 **Dass diese Todesfälle – angesichts der fehlenden Gefahr von SARS-CoV-2 für Minderjährige – nicht längst zum sofortigen Entzug der weltweiten Zulassungen geführt hat, ist in keiner Weise nachvollziehbar.**

463 Ein Vergleich: Im Juli 1999 kam es auf Empfehlung der amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* (*CDC*) zu einem Zulassungsstopp des Rotavirus-Impfstoffs für Säuglinge. Vorausgegangen waren gerade einmal **15 Berichte** an *VAERS* über Darmverschlüsse (diese können prinzipiell lebensgefährlich sein, heilen bei frühzeitiger Behandlung aber normalerweise komplikationslos ab) bei geimpften Säuglingen. Gleichzeitig sind auf das Rotavirus, welches zu Erbrechen und starken wässrigen Durchfällen führt, allein in den USA jährlich 20–40 Todesfälle und mehr als 50'000 Krankenhausaufenthalte zurückzuführen.

464 **15 Berichte über mehrheitlich reversible Nebenwirkungen hatten demnach zum sofortigen Zulassungsstopp geführt,** obwohl die zu behandelnde Krankheit (Rotavirus) für die Zielpopulation potentiell schwerwiegend und mit einem Spitalaufenthalt verbunden sein kann. Mit den mRNA-«Impfungen» ist es gerade umgekehrt: Sogar Todesfälle in der Zielpopulation infolge «Impfung» führten nicht zu einer sofortigen Sistierung der Zulassung, obwohl der Zielpopulation keine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit droht und die Wirksamkeit der «Impfungen» in keiner Weise belegt ist.

3.1.12.3 Zwischenfazit: Alarmwerte längst überschritten

465 Obwohl **Kinder und Jugendliche durch SARS-CoV-2 nachweislich nicht gefährdet** sind und obwohl **weltweit die Anzahl impfbedingter Todesfälle (und Nebenwirkungen) nur schon in dieser Altersklasse kritische Werte längst erreicht** und diese wohl bei Weitem überschritten waren, erteilte Swissmedic die Freigabe für die Kinder-«Impfungen» und verharmloste die Folgen einer Myokarditis/Perikarditis (zu den diesbezüglichen Tathandlungen von Swissmedic hinten N 1199; siehe auch N 1191 und N 1192). Ein sofortiger Widerruf der befristeten Zulassung – zumindest für Kinder – wäre die einzig richtige Konsequenz gewesen, um den strengen Anforderungen des schweizerischen Heilmittelgesetzes (insbesondere Art. 1; 3 Abs. 1 und 9a HMG) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden.

466 Auf die Folgen einer Myokarditis/Perikarditis ist nachfolgend noch vertiefter einzugehen:

3.1.13. Alarmsignal: Myokarditis [ER N 730 ff.]

467 Wie zuvor (N 432 ff.) dargestellt, gehört die Myokarditis ganz allgemein zu den häufig rapportierten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen. Besonders negativ auffallend ist aber die Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen: Bereits bis September 2021 wurden im EU-Raum offiziell so viele Fälle von **Myokarditis/Perikarditis** gemeldet, dass diese auf **Platz 2 der schwerwiegenden Nebenwirkungen** und auf **Platz 7 der Nebenwirkungen mit einem tödlichen Ausgang lagen.** Die amerikanische *CDC* vermeldete per 30. August 2021 für etwa für die männlichen 16–17-Jährigen ein Risiko für eine Myokarditis nach der 2. Dosis von **Comirnaty von bei 71.5, bei Spikevax bei 31.2 pro Mio verabreichter Dosen.** Das Risiko für eine Myokarditis nach der 2. «Impfdosis» war unter Comirnaty laut offiziellen Daten der *FDA* im Vergleich zu Spikevax somit gar um den Faktor 2.3 erhöht.

468 Doch waren selbst diese Zahlen viel zu tief angesetzt: die *CDC* korrigierte die eigenen Zahlen im August 2022 massiv nach oben: betreffend **Comirnaty** liege in derselben Altersgruppe die Inzidenz bei **137.1 Myokarditis/Perikarditis-Fällen pro 1 Mio. verabreichter «Impfstoffdosen» – also doppelt so hoch wie noch zuvor angegegen.**

469 Bei schweren Fällen ist der tödliche Ausgang eine Frage der Zeit: Die **Schädigung des Herzmuskels ist dauerhaft** und führt in den Folgejahren zu einer massiv erhöhten Sterblichkeit der Betroffenen. **Aufgrund früherer Studien muss daher damit gerechnet werden, dass zwischen 7% und 55% der betroffenen Jugendlichen noch vor ihrem 30. Lebensjahr versterben könnten.** Diese möglichen Todesfälle schlagen sich demnach noch nicht in der Statistik nieder. Allerdings ist festzuhalten, dass derzeit noch kein ganz klares Bild darüber besteht, ob und wenn, inwieweit, sich eine «Impf-»Myokarditis allenfalls von «klassischer» Myokarditis, wie z. B. durch Viren ausgelöst, unterscheidet. Auch dies wäre zwingend eingehend zu untersuchen – bis zum Nachweis eines Unterschieds ist daher davon auszugehen, dass die (tödlichen) Folgen einer «Impf-»Myokarditis denjenigen einer «klassischen» Myokarditis entsprechen.

470 Diese massive Gefahr durch die «Impfung» steht in keinem Verhältnis zur «Gefahr», welche Jugendlichen durch SARS-CoV-2 droht (dazu hinten N 764). Entsprechend kam eine Untersuchung vom August 2021 zum Schluss, dass **bei Teenagern die Wahrscheinlichkeit, an durch den COVID-«Impfstoff» verursachten Herzproblemen zu leiden, sechsmal höher ist als die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-Krankheitsverlaufes. Insbesondere ist festzuhalten, dass es bis heute keinen Nachweis gibt, dass Myokarditis/Perikarditis ein gleichermassen relevantes Risiko auch für ungeimpfte Jugendliche darstellt. Ein solcher Nachweis wäre von den Herstellern zu erbringen gewesen.**

471 Angesichts dieser verheerenden Risiko-Nutzen-Bilanz liess Swissmedic im August 2021 verlauten, dass **«zwischen COVID-19 mRNA-Impfstoffen und einer Myokarditis oder Perikarditis zumindest möglicherweise ein kausaler Zusammenhang bestehen könnte.»** Im Oktober 2021 setzten diverse Länder (etwa Dänemark, Schweden, Norwegen, Finnland und Island) zumindest die Verwendung von Spikevax für junge Erwachsene aus – empfahlen stattdessen aber Comirnaty als zweite Dosis bei unter 30-Jährigen. Im November 2021 wurde das «Impfen» von unter 30-Jährigen mit Spikevax auch in Deutschland und Frankreich sistiert.

472 Trotz der offenkundigen – im schlimmsten Fall tödlichen – Gefahr durch Myokarditis/Perikarditis beschwichtigte Swissmedic im November 2021 weiter und erklärte etwa, dass **der klinische Verlauf nach einer medikamentösen Behandlung meist «mild» gewesen sei.** Zudem weisen die in der Schweiz registrierten Fälle im Vergleich mit anderen Ländern auf ein massives **Underreporting** hin. Die Kommunikation von Swissmedic zum Thema Myokarditis/Perikarditis blieb verharmlosend, wobei seitens Swissmedic insbesondere die wahren Risiken und Langzeitschäden verschwiegen wurden.

3.1.14. Schwangere: Unzureichendes Risikomanagement und verwirklichtes Risiko

3.1.14.1 Immer noch fehlende Daten [ER N 759]

473 Wie zuvor (N 235 ff.) ausgeführt, wiesen die spärlich durchgeführten Tierstudien auf mögliche Fehlbildungen hin, was die blinde Zulassung für Schwangere zum Hochrisikoprojekt machte. Da würde man erwarten, dass dieses grosse Risiko angemessen adressiert würde. Doch Gegenteiliges war der Fall:

474 Noch Ende 2021 hat Pfizer den Teilnehmenden einer Comirnaty-Studie eine Einwilligungserklärung vom 15. Dezember 2021 mit folgendem Passus unterbreitet: **«Die Auswirkungen des Impfstoffs COVID-19 auf Spermien, eine Schwangerschaft, einen Fötus oder ein stillendes Kind sind nicht bekannt.»**

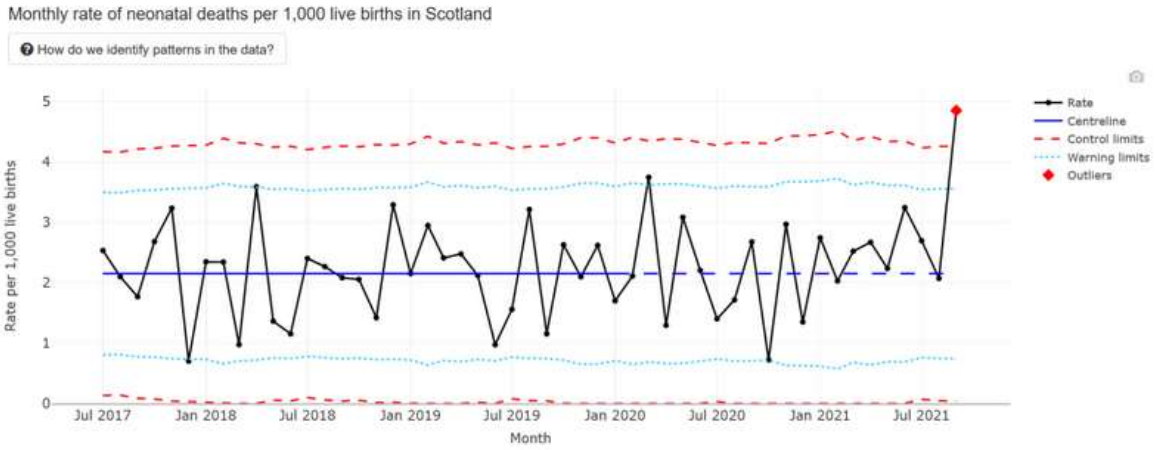
3.1.14.2 Herstellerdaten: Mehrere Totgeburten bei Schwangeren [ER N 760 f.]

475 Gänzlich fehlten Daten indes nicht: So legte Pfizer im «*Post Marketing Pharmacovigilance-Report*» offen, dass allein in den ersten 2.5 Monaten nach Markzulassung bei 270 Schwangeren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Comirnaty aufgeführt wurden: In **23 Fällen handelte es sich um einen Abort,** bei zwei Fällen um eine frühzeitige Geburt mit anschliessendem Versterben des Kindes, bei zwei Fällen um einen intrauterinen Tod

(Versterben des Kindes in der Gebärmutter), in fünf Fällen war das Resultat zum Ausgang des Falles hängig, und in 238 Fällen waren «keine Angaben» verfügbar.

3.1.14.3 Schottland: Massive Erhöhung der Neugeborenensterblichkeit [ER N 762 ff.]

476 In Schottland war im September 2021 eine schlagartige Zunahme der Neugeborenensterblichkeit festzustellen. Dabei wurden 4.9 Totgeburten pro 1000 Geburten registriert – ein enorm hoher Wert, wie er seit den späten 1980er-Jahren nicht mehr zu verzeichnen war.

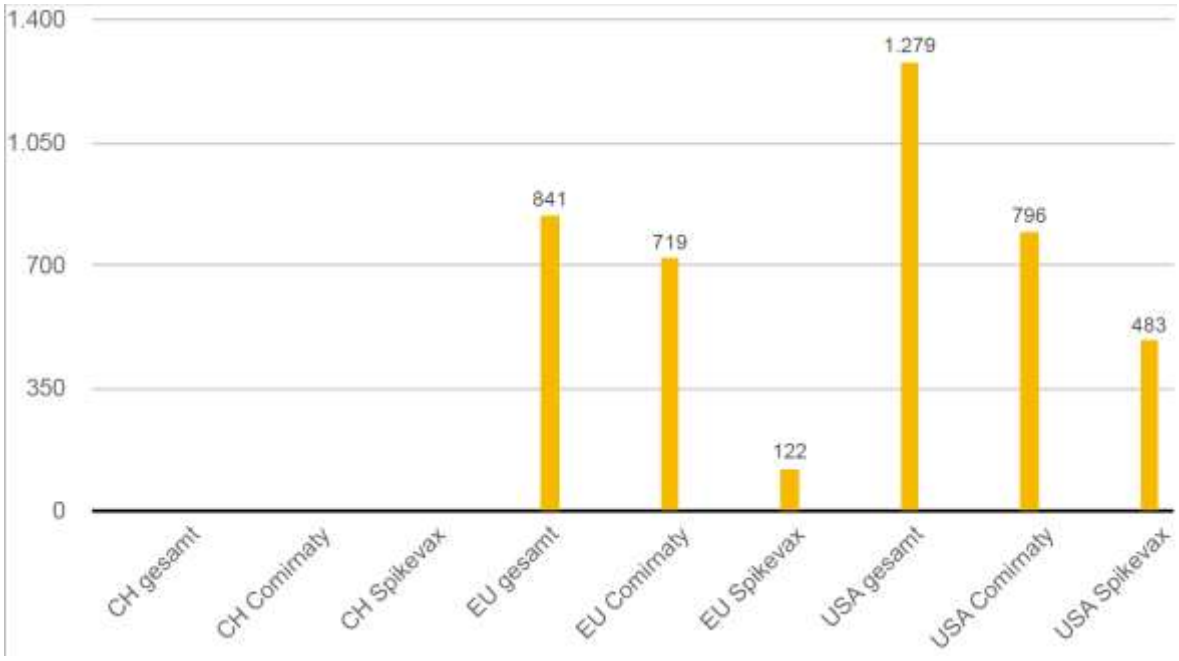


3.1.14.4 Utah: Fehlgeburten nach Fertilitätsbehandlung um 12 Prozent angestiegen [ER N 765]

477 Aus einem Bericht der *Health Independence Alliance* ging hervor, dass an einer grossen Kinderwunschklinik in Utah die Fehlgeburtenrate seit Einführung der COVID-«Impfung» von 28 auf 40 Prozent anstieg, was einem absoluten Anstieg von 12 Prozent entspricht.

3.1.14.5 Weltweit Tausende von Totgeburten [ER N 766 f.]

478 Bis zum 11. Dezember 2021 wurden in der EU und den USA bereits **über 2'000 Totgeburten** im Zusammenhang mit den mRNA-«Impfstoffen» Spikevax und Comirnaty vermeldet:



479 Zahlen zur Schweiz liegen – soweit ersichtlich – keine vor. Bereits bei Publikation dieser Daten musste der Zulassungsbehörde klar sein, dass diese Zahlen nur die «Spitze des Eisbergs» darstellten. Einerseits aufgrund des massiven Underreportings (dazu sogleich N 612 ff.), andererseits aufgrund des Umstands, dass Schwangerschaften in der Regel neun Monate dauern, was zwangsläufig mit einer verzögerten Melderate einhergeht.

3.1.14.6 Stillende Mütter: Spike-Protein und LNP mit mRNA in Muttermilch? [ER N 768 ff.]

480 Hinzu kommt eine weitere Problematik: Komponenten der mRNA-«Impfstoffe» werden wohl nicht nur an Ungeborene im Mutterleib weitergegeben, sondern mutmasslich auch Säuglingen via Muttermilch. Es besteht der dringende Verdacht, dass das toxische Spike-Protein und toxische Lipidnanopartikel (LNP) eine Gefahr für Neugeborene, die durch geimpfte Mütter gestillt werden, darstellen. Eine Studie bei gerade einmal acht Müttern, mit welcher ein solcher Übertrag mittels Muttermilch hätte widerlegt werden sollen, ist einerseits aufgrund der kleinen Teilnehmerzahl als auch unsachgemässer Lagerung der Muttermilch wenig valide. Auch dieses Risiko ist real und rechtserheblich, weshalb es längst hätte angemessen adressiert werden müssen.

481 Im September 2022 wurde eine weitere Studie publiziert, in der bei 5 von 11 «geimpften» stillenden Müttern (Comirnaty n=6, Spikevax n=5) in der Muttermilch mRNA nachgewiesen werden konnte, was das bestehende Risiko nochmals in aller Deutlichkeit bestätigte.

3.1.15. Korrelation von «Verdachtsfällen» von Nebenwirkungen mit COVID-19-mRNA-Injektion

3.1.15.1 Überproportionale Zunahme von Nebenwirkungen [ER N 772 ff.]

482 Dafür, dass es sich bei den vielen gemeldeten Verdachtsfällen um effektiv durch die mRNA-«Impfstoffe» verursachte Todesfälle und schwere Schädigungen handelt, gab es bereits Ende 2021 eine Vielzahl an Hinweisen. Vorab natürlich rein aufgrund der nie dagewesenen Anzahl Fälle – welche durch die massive Untererfassung in Wirklichkeit noch um ein Vielfaches höher ausfallen dürften.

3.1.15.2 Zeitlich enger Konnex von «Impfungen» und Nebenwirkungsmeldungen [ER N 775 ff.]

483 Aus Neuseeland wurde gemeldet, dass die **allgemeine Sterblichkeit bei den über 60-Jährigen zeitlich mit der Verabreichung der COVID-«Impfung» in ebendieser Altersgruppe korreliere.**

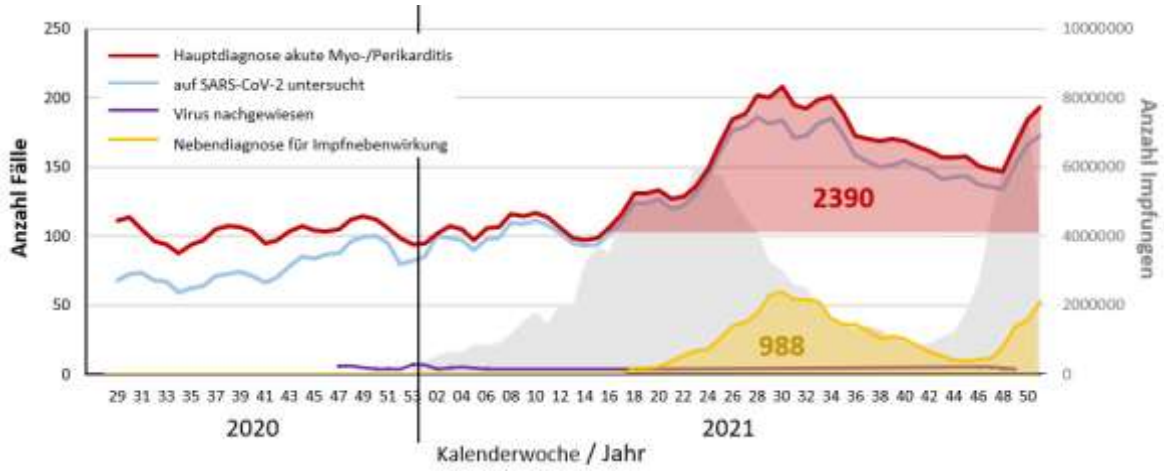
484 In der EU wurde in umfassenden Studien aufgezeigt, dass zwischen der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe» und den eingetretenen Nebenwirkungen effektiv ein **zeitlich enger Zusammenhang** besteht. Eine Analyse von mehr als 7.8 Millionen Nebenwirkungsmeldungen (von 1.6 Millionen betroffenen Menschen) aus der *EudraVigilance*- und *VAERS*-Datenbank von Oktober 2020–Oktober 2021 zeigte, **dass in 77.6–89.1% der Fälle schwerwiegende unerwünschte Reaktionen innerhalb von sieben Tagen nach der «Impfung» auftraten.**

485 Eine weitere Studie, welche die *EudraVigilance*-Daten bis zum 29. August 2021 berücksichtigt hatte, kam zu einem ähnlichen Ergebnis: **Von 13'801 gemeldeten Todesfällen traten 61% in den ersten beiden Tagen nach der «Impfung» auf.** Die meisten der schwerwiegenden Nebenwirkungen (wie Herzstillstand und thrombotische Ereignisse) traten ebenfalls frühzeitig auf – in der Regel in den ersten vier bis fünf Tagen nach der «Impfung».

486 Den Umstand eines grundsätzlich engen zeitlichen Konnexes bestätigt auch eine 2022 erschienene Studie aus Israel, wonach eine **25%ige Zunahme der Notrufe zu Herzstillständen bei der 16- bis 39-jährigen Bevölkerung** zu verzeichnen sei (hinten N 683).

3.1.15.3 Zeitlich verzögerter Konnex von «Impfung» und Hospitalisierungen [ER N 786 f.]

487 Eine in Deutschland durchgeführte Analyse förderte zudem zu Tage, dass zwischen verabreichten mRNA-«Impfstoffen» und Hospitalisierungen wegen Myo-/Perikarditis ebenfalls ein zeitlicher, jedoch leicht verzögerter, Zusammenhang besteht:



488 Die Anstiege der Myo-/Perikarditis-Fälle fallen in diejenigen Kalenderwochen, in denen die meisten «Impfstoffdosen» gegen COVID-19 (grau schattierte Fläche) verabreicht wurden: Einerseits im Sommer 2021 bei den (Erst- und) Zweit-«Impfungen» und dann im Herbst 2021 beim «Booster». Allerdings ist festzustellen, dass die Fallzahlen auch Wochen nach Rückgang der Anzahl der «Impfungen» im Spätsommer stark erhöht bleibt. Diese **langanhaltende Erhöhung der Myo-/Perikarditis-Fallzahlen erhärtet den Verdacht, dass die Nebenwirkungen auch erst Wochen nach der «Impfung» auftreten können.**

3.1.15.4 Weitere Hinweise auf zeitlichen Konnex bei Sterblichkeit und Hospitalisierungen [ER N 788 ff.]

489 Weltweit häuften sich im Jahr 2021 auch weitere Hinweise auf einen zeitlichen Konnex zwischen «Impfung» und aufgetretenen Nebenwirkungen:

490 In den USA kam eine gross angelegte Untersuchung der Daten aus 145 Ländern zum Schluss, dass die COVID-19-«Impfstoffe» mit höheren Raten von COVID-19-Infektionen und COVID-19-bedingten Todesfällen in Verbindung gebracht werden müssen. **In den USA wurden die «Impfstoffe» konkret mit einem Anstieg der COVID-19-Fälle um 38 % und einem Anstieg der COVID-19-bedingten Todesfälle um 31 % in Verbindung gebracht.**

491 Weiter vermeldeten US-amerikanische Lebensversicherer, dass die **Sterberate nicht COVID-bedingter Todesfälle bei Menschen im erwerbsfähigen Alter von 18 bis 64 Jahren im Vergleich zur Zeit vor der Pandemie um 40 % gestiegen** sei.

492 Ähnliches zeigte sich in Deutschland mit Bezug auf Kinder und Jugendliche: Gemäss «Notaufnahme-Situationsreport» des *RKI* hatten sich in der **Altersgruppe der 0- bis 19-Jährigen** per 1. Dezember 2021 im Vergleich zum Januar 2021 die **Notfallaufnahmen in den Spitälern mehr als verdoppelt:**

3.1.15.5 Australien: Schadenersatz bei Myokarditis und weiteren Nebenwirkungen [ER N 791 f.]

493 Im Dezember 2021 anerkannte die australische Regierung im Grundsatz den Bestand eines kausalen Zusammenhangs zwischen den mRNA-«Impfstoffen» und aufgetretenen Nebenwirkungen wie schwere allergische Reaktionen, **Myokarditis/Perikarditis** oder auch eines Guillain-Barré-Syndroms: Sie startete nämlich ein **Programm zur Entschädigung der Betroffenen.**

3.1.16. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in jüngeren Altersgruppen [ER N 793]

494 Bereits für das Jahr 2021 war ein besorgniserregender Trend zu erkennen, welcher sich für das Jahr 2022 (dazu hinten N 663) leider eindrücklich bestätigte: Die eingehende Analyse der *BfS*-Daten unter Anwendung einer robusten Methodik durch Prof. Beck förderte ein **in <u>jüngeren</u> Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** zutage (hinten N 765 und N 774).

3.1.17. Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen [ER N 794 ff.]

495 Bis zum 26. Oktober 2021 kamen zu den zuvor (N 374) aufgeführten Studien, welche einen Zusammenhang zwischen den COVID-«Impfstoffen» und den Nebenwirkungen indizieren, viele weitere Studien hinzu: Es erschienen insgesamt bereits mindestens **84 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 129 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 3 «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen».** Eingegrenzt auf die mRNA-«Impfstoffe» **Comirnaty und Spikevax** handelte es sich um 80 Publikationen zu Herzproblemen, 38 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und **3 Publikation zu möglichen Todesfolgen.** Schon zum damaligen Zeitpunkt lag demnach allein aufgrund der verfügbaren Studien ein erhebliches Alarmsignal vor.

496 Angesichts dieser Flut an wissenschaftlichen Studien konnte spätestens ab diesem Zeitpunkt niemand mehr ernsthaft behaupten, dass die mRNA-«Impfstoffe» nicht zumindest im dringenden Verdacht stünden, gravierende Nebenwirkungen bis hin zum Tod zu verursachen.

497 All diese Informationen standen der schweizerischen Heilmittelzulassungsbehörde Swissmedic zur Verfügung. Sie waren und sind für die Erfüllung ihres gesetzlichen Grundauftrages – Schutz der öffentlichen Gesundheit vor schädlichen Arzneimitteln – von besonderer rechtserheblicher Bedeutung, weshalb diese Tatsachen auch bei Swissmedic als bekannt vorauszusetzen sind.

3.2. Wirksamkeit

3.2.1. Erst- und Zweit-«Impfungen»: Aktualisierte und fehlende Daten [ER N 807]

3.2.1.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 808 ff.]

498 Basierend auf äusserst reduzierten 6-Monatsdaten (Daten von nur 7% der Studienteilnehmer waren tatsächlich über einen Zeitraum von 6 Monaten verfügbar) wurde am 4. November 2021 im *NEJM (New England Journal of Medicine)* betreffend **Comirnaty** angegeben, dass die **Wirksamkeit** zwar nicht wie ursprünglich angegeben 95%, aber doch immer noch hohe **91.3%** betrage. Diese Berechnung erfolgte abermals nach der Methode der RRR,

welche – wie zuvor (N 300 ff.) eingehend dargelegt – die effektive Wirksamkeit in keiner Weise akkurat darzustellen vermag.

499 Zu Spikevax lagen bis Ende 2021 offenbar immer noch überhaupt keine neuen Wirksamkeitsangaben vor, was nach einem Jahr «Zulassung» doch sehr erstaunt: Diese sind nämlich stets auf dem aktuellen wissenschaftlichen Stand zu halten (Art. 28 VAM) und Daten zur Wirksamkeit (sowie Risiken) sind insbesondere im «rollenden Zulassungsverfahren» fortlaufend durch die Zulassungsinhaber einzureichen und durch Swissmedic zu überprüfen.

3.2.1.2 Kein ausgewiesener therapeutischer Nutzen bei «schweren» Erkrankungen [ER N 813 ff.]

500 Während für **Comirnaty** nach offiziellen Angaben die Wirksamkeit bei Bagatellereignissen abgenommen haben soll, wurde für «schwere» Erkrankungen statt der ursprünglich angegebenen Wirksamkeit von 66.4% neu eine solche von 96.7% publiziert. Dies scheint bereits ohne Konsultation der zugrunde liegenden Daten paradox: Warum sich die Wirksamkeit von Comirnaty bei den «bestätigten COVID-Erkrankungen» verschlechterte, bei den «schweren COVID-Erkrankungen» aber deutlich verbessert haben soll, ist rational nicht erklärbar. Die Wirksamkeitsangabe von 96.7% entbehrt denn auch jeder wissenschaftlichen Grundlage: Gemäss «6-Monatsdaten» seien für die Impfstoffgruppe **1** und für die Placebogruppe **30** «schwere COVID-Erkrankungen» ausgewiesen worden, woraus sich nach RRR dann die **96.7%** ergeben. Wie bereits zuvor ausgeführt: **Bei insgesamt 31 Fällen von ursprünglich über 40'000 Studienteilnehmern liegt man offenkundig im Bereich des statistischen Zufalls. Aus diesen 31 Fällen auf eine Wirksamkeit von 96.7% zu schliessen, ist unseriös, unwissenschaftlich und irreführend.** Die massgebliche absolute Risikoreduktion (**ARR**) beträgt denn auch gerade einmal **0.1%.**

501 Zu Spikevax lagen bis Ende 2021 auch unter diesem Titel keine neuen Daten vor.

3.2.1.3 Internationale Daten: Wirksamkeit sinkt bis in den negativen Bereich [ER N 818 ff.]

502 Dass die Angaben der Hersteller mit der Wirklichkeit wenig gemein haben, zeigte sich eindrücklich im Verlauf des Jahres 2021: Weder schützte die mRNA-Therapie vor einer Ansteckung mit SARS-CoV-2, noch bewahrte sie die Menschen vor schweren Verläufen. Dabei zeigte sich gar, dass die **«Impfquote»** – trotz sinkender Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 – **positiv mit COVID-19-Infektionen und damit assoziierten Erkrankungen und Todesfällen korrelierte.** Beispielsweise waren in England und Schottland im Dezember 2021

ganze 72.5% der wegen COVID-19 hospitalisierten Patienten «geimpft». Würden die mRNA-Injektionen tatsächlich vor schweren Verläufen schützen, wäre selbstverständlich ein anderes Verhältnis zu erwarten.

503 Entsprechend kamen mehrere Studien selbst unter Anwendung der RRR zum Schluss, dass die angeblich fast 100%-ige **Wirksamkeit** schon nach kurzer Zeit auf 64% oder 37%–55% fiel und schlussendlich noch bei **mageren 23%** gelegen habe. Auch der ursprünglich propagierte «jahrelange» oder gar «jahrzehntelange» Schutz erwies sich rasch als komplette Fehlinformation, was nur schon aufgrund der angeblichen «Notwendigkeit» von «Booster-Impfungen» augenfällig wurde.

3.2.1.4 Kein Schutz vor Übertragung [ER N 832 ff.]

504 Was der Swissmedic bereits im Zulassungszeitpunkt bekannt war (vorn N 309 f.), bestätigte die *EMA* im Jahr 2021 in entsprechenden «Assessment reports» zu Spikevax und Comirnaty: der **Effekt der mRNA-Injektion auf eine Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus' in der Bevölkerung ist schlicht nicht bekannt.**

505 In der Schweiz bestätigte Frau Virginie Masserey als Leiterin der Sektion Infektionskontrolle des *BAG* am 3. August 2021 auf entsprechende Frage, dass «Geimpfte» genauso infektiös seien wie «Ungeimpfte» («dass eine geimpfte Person, die sich infiziert, genauso infektiös ist, wie eine ungeimpfte Person, die sich infiziert»). **Die mRNA-Injektionen waren demnach zur Unterbrechung der Infektionskette schlicht untauglich.**

3.2.1.5 Zwischenfazit: Reine Phantasiezahlen der Hersteller [ER N 837 f.]

506 Die angeblich hohe Wirksamkeit der COVID-«Impfungen» findet keinerlei Stütze in den Zulassungsstudien und den darauf basierten durchgeführten Beobachtungen. **Ein Nachweis für einen Schutz vor Übertragung wurde nie erbracht.**

507 Auch gemäss internationalen Daten tendierte die Wirksamkeit der COVID-«Impfungen» schon nach kurzer Zeit gegen Null. Analog konventioneller Impfstoffe wäre zu erwarten, dass nach ein bis zwei Impfungen eine langanhaltende Immunisierung erreicht wäre – die angebliche Notwendigkeit von «Boostern» zeigt indes offenkundig auf, dass mit den COVID-«Impfungen» nie eine nachhaltig immunisierende Wirkung wird erzielt werden können, was die Wirksamkeit grundlegend in Frage stellt.

3.2.2. «Booster»: Fehlende oder unzureichend nachgewiesene Wirksamkeit

3.2.2.1 «Booster» von Beginn an eingeplant [ER N 839]

508 Gegenüber der Bevölkerung wurde ursprünglich öffentlich kommuniziert, dass mit «zweimal Piksen» die Immunisierung gegen SARS-CoV-2 ausreichend sei (und man dadurch wieder die Freiheit erlange). In Tat und Wahrheit wurde im Verdeckten bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen der «Booster» eingeplant. So schrieb Swissmedic in der **Zulassungsverfügung vom 21. Januar 2021** an Moderna:

> **«Moderna erwägt zusätzliche Booster-Dosen** von mRNA-1273 mit laufenden klinischen Studien, um Endpunkte der Sicherheit und Immunogenität zu untersuchen. Da zum jetzigen Zeitpunkt die **Dauer des Schutzes und der mögliche Bedarf an Auffrischungsdosen nicht bekannt** sind, bittet Swissmedic Moderna, Swissmedic durch die Einreichung von geänderten Protokollen auf dem Laufenden zu halten.»

509 Wie unter diesen Umständen publikumswirksam überhaupt jemals guten Gewissens eine hohe und implizit nachhaltige Wirksamkeit hat kommuniziert werden können, ist in keiner Weise nachvollziehbar: **Der Ärzteschaft und Bevölkerung eine Wirksamkeit von nahezu 100% zu kommunizieren (welche der durchschnittliche Adressat laienhaft mit einer verlässlichen und langanhaltenden Schutzwirkung wie bei herkömmlichen Impfstoffen gleichsetzt), im Geheimen aber um die fehlende Schutzdauer zu wissen, ist schlicht unverantwortlich und mit dem gesetzlichen Schutzauftrag einer Zulassungsbehörde unvereinbar.**

3.2.2.2 Datenlage «Booster»: Unzureichende Studien und irreführende Berechnungen [ER N 840 ff.]

510 Im Falle von **Comirnaty** wurde die Wirksamkeit der «Auffrischimpfung» im Rahmen von drei Studien untersucht. Die Studien 1 und 2 vermögen den Anforderungen, wie sie normalerweise an Wirksamkeitsstudien gestellt werden, in keiner Weise zu genügen: Die erste Studie umfasste gerade einmal 23 Studienteilnehmer, die zweite wurde rückwirkend anhand von Datenbankanalysen durchgeführt. Bleibt Studie 3: In dieser placebokontrollierten Studie wurde bei rund 10'000 Teilnehmenden ab 16 Jahren das Auftreten bestätigter COVID-19-Fälle untersucht, die im Zeitraum von mindestens 7 Tagen nach der «Auffrischimpfung» bis zum Datenstichtag am 5. Oktober 2021 angefallen waren, was einer **sehr kurzen Nachbeobachtungszeit von 2.5 Monaten** entspricht. Die Anzahl «bestätigter COVID-Erkrankungen» befand sich – wie schon in den Zulassungsstudien – im tiefen Prozentbereich:

In der Impfstoffgruppe traten bei **6** von 4’695 **(0.1%)** und in der Placebogruppe bei **123** von 4'671 **(2.6%)** Studienteilnehmern entsprechende Symptome auf. Wiederum wurde anhand dieser tiefen Zahlen eine relative Wirksamkeit (RRR) von 95% proklamiert, **die absolute Risikoreduktion (ARR) liegt aber bei lediglich 2.5%.** Zudem fehlte dieser Studie jegliche Aussagekraft mit Bezug auf den «Impf-»Schutz für die Zeit nach dem Beobachtungszeitraum von 2.5 Monaten.

511 Noch dürftiger ist die Datenlage bei **Spikevax**: Laut Fachinformation «liegen nur limitierte Daten zur Auffrischimpfung (Booster) mit Spikevax vor». So sollte etwa anhand einer Studie mit **gerade einmal 198 Studienteilnehmern** offenbar der Wirksamkeitsnachweis erbracht werden. **Keine der eingereichten Studien genügt aufgrund der sehr geringen Teilnehmerzahl schon rein formal nicht im Entferntesten den grundlegendsten Anforderungen, die an eine Zulassung nach schweizerischem HMG gestellt werden.**

3.2.2.3 «Dritte Dosis» für Immunsupprimierte: Kein relevanter Wirksamkeitsnachweis [ER N 848 ff.]

512 Bei beiden COVID-«Impfstoffen» führte eine dritte Dosis in zwei kleinen Studien (101 bzw. 120 Teilnehmer) bei einem nicht unerheblichen Anteil (32% Comirnaty; 45% Spikevax) der infolge einer Organtransplantation Immunsupprimierten zu keinem erhöhten Antikörperspiegel. Für beide «Impfstoffe» ist nicht bekannt, ob und inwieweit ein Anstieg der Antikörper auf SARS-CoV-2 mit dem Verhindern von (schweren) COVID-Erkrankungen assoziiert ist.

513 Die Datenlage für Immunsupprimierte ist derart unklar, dass dies selbst in der Fachinformation von Spikevax zum Ausdruck gebracht wird: «Die zusätzliche Dosis **könnte** den Schutz zumindest bei **einigen** Patienten erhöhen». Für beide COVID-«Impfstoffe» wird in den Fachinformationen von Swissmedic zudem festgehalten: «Die **Wirksamkeit, Sicherheit** und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschliesslich Personen unter immunsuppressiver Behandlung, **nicht untersucht.»** Auch dies ein offenkundiges **Warnsignal: Statt also die «Impfung» bei völlig fehlender Datenlage einfach zuzulassen, hätte Swissmedic zwingend Studien einfordern müssen.**

514 Irritierend ist überdies der Umstand, dass bei Spikevax für die breite Bevölkerung im Vergleich zu den Erst- und Zweit-«Impfungen für den «Booster» lediglich die halbe Dosierung (0.25ml entsprechend 50µg mRNA) empfohlen wird, für Immunsupprimierte aber die volle Dosierung (0.5ml entsprechend 100µg mRNA), während bei Comirnaty die Grundimmunisierung, «Auffrischimpfung» und die dritte Dosis für Immunsupprimierte mit ein und

derselben Dosis durchgeführt wird. Diese abweichenden Dosierungskonzepte sind aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht inkonsistent und nicht nachvollziehbar.

515 Die gleichwohl erfolgte Zulassung der dritten «Impfung» für Immunsupprimierte entbehrt angesichts all dieser Unstimmigkeiten und Informationslücken jeder Grundlage (zu den Tathandlungen von Swissmedic hinten N 1199).

3.2.3. Kinder ab 5 Jahre: Fehlende Wirksamkeit COVID-19-«Impfung»

3.2.3.1 Minimaler therapeutischer Nutzen bei blossen Bagatellereignissen [ER N 861]

516 In der Zulassungsstudie von Comirnaty trat in der Impfstoffgruppe bei **3** von 1517 (0.2%) und in der Placebogruppe bei **16** von 751 (2.1%) 5–11-Jährigen eine «bestätigte COVID-Erkrankung» auf. Die absolute Risikoreduktion (ARR) beträgt denn auch gerade einmal 1.9%. Für den Nachweis eines «grossen therapeutischen Nutzens» müsste man zwingend klarere Zahlen erwarten.

3.2.3.2 Keinerlei Daten für «schwere» Erkrankungen [ER N 862 f.]

517 «Schwere» COVID-Erkrankungen – also solche, welche die Anforderungen an eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit erfüllen könnten – konnten gar nicht untersucht werden. Dies aus einem ganz einfachen Grund: **Bei den 5–11-Jährigen traten – wie schon bei den Jugendlichen ab 12 Jahren – in den Zulassungsstudien keinerlei «schwere COVID-Erkrankungen» auf.**

518 Obwohl also in den Zulassungsstudien kein einziges Kind schwer an Corona erkrankt war, wurde eine **«befristete» Zulassung zum «Schutz» vor Corona erteilt, den Kinder offensichtlich gar nicht benötigen.** Mangels entsprechender Daten kann denn auch nicht ansatzweise der Nachweis erbracht werden, dass die «Impfung» überhaupt das Potential hätte, Kinder wirksam vor einer schweren (lebensbedrohlichen oder invalidisierenden) Krankheit zu schützen. Der Nachweis eines grossen therapeutischen Nutzens zur Verhinderung einer schweren oder invalidisierenden Krankheit im Sinne von Art. 9a Abs. 1 HMG wurde also auch für die Altersgruppe der Kinder zwischen 5 und 12 Jahren nicht im Ansatz erbracht.

3.2.3.3 Fazit: Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kinder von 5 bis 11 Jahren [ER N 864 ff.]

519 Die Zulassungsstudien von Comirnaty zeigen bei Kindern von 5 bis 11 Jahren keine relevante Wirksamkeit. Daten belegten bereits ab 2020, dass Kinder nicht schwer an COVID-

19 erkranken, im Falle einer Erkrankung eine langanhaltende Immunität generieren und dass sie im Falle einer Infektion Erwachsene keinem erhöhten Risiko für eine Erkrankung oder Hospitalisation aussetzen. Auf dieser Basis war deshalb bereits vor der Erteilung der befristeten Zulassung offensichtlich, dass die COVID-19-mRNA-Injektion für Kinder mit keinem Nutzen verbunden sein kann.

520 **Da sich bei den Jugendlichen ab 12 Jahren im Zusammenhang mit der Anwendung der COVID-19-«Impfstoffe» bereits vor Erteilung der Zulassung für Kinder von 5 bis 11 Jahren in den weltweit erfassten Verdachtsfällen von Nebenwirkungen gravierende Risiken mit schwerwiegenden Ereignissen und Todesfällen abzeichneten, setzte Swissmedic Kinder ab 5 Jahren durch die Zulassung von Comirnaty einem hohen Risiko aus, da die mRNA-Injektion nachgewiesenermassen nicht nützen, sondern nur schaden kann.**

3.2.4. Infektion mit SARS-CoV-2 schützt vor Re-Infektion (Fortsetzung) [ER N 867]

521 In Ergänzung zu den zuvor (N 381) aufgeführten 37 Publikationen kamen bis ca. Ende 2021 **mindestens weitere 24 Publikationen und Pre-Print-Publikationen** zum Ergebnis, dass eine **durchgemachte Erkrankung eine breite und langanhaltende Immunantwort erzeugt** bzw. mindestens gleich gut oder gar besser vor einer COVID-Erkrankung schützt als die «Impfung».

3.3. Zwischenergebnis (Ende 2021): Hohes Risiko, keine Wirksamkeit [ER N 868 ff.]

522 Die verheerende Entwicklung, welche sich bereits Mitte Juni 2021 abgezeichnet hatte, setzte sich bis Ende 2021 fort: Zehntausende Menschen verstarben in nahem Zusammenhang mit der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe», Hunderttausende – ja mehrere Millionen – trugen schwere Nebenwirkungen davon.

523 Gleichzeitig waren die Hersteller – wie hiervor gezeigt – in keiner Weise in der Lage, für die Wirksamkeit ihrer «Impfstoffe» auch nur annähernd endlich den erforderlichen Nachweis zu erbringen. Im Gegenteil: Sie bedienten sich unverändert Berechnungsmethoden, welche mit der Realität rein gar nichts gemein haben, ja sogar als Täuschung bezeichnet werden müssen. In Ermangelung tauglicher Wirksamkeitsnachweise manipulierten sie Daten oder liessen diese durch beauftragte Forschungseinrichtungen manipulieren. Und sie beauftragten ebendiese Forschungseinrichtungen auch für zukünftige Studien. Von alledem hatten die weltweit vernetzten Zulassungsbehörden Kenntnis.

524 Statt nun aber zu reagieren und die nachgewiesenermassen unwirksamen, aber mittlerweile mit einer langen Liste von teils schwerwiegendsten Nebenwirkungen und Todesfällen assoziierten und potentiell erbgutschädigenden Arzneimittel endlich vom Markt zu nehmen, wurde deren Zulassung in nochmals risikoerhöhender Weise erweitert – indem nun per Ende 2021 neu auch Kinder und zudem die gesamte Bevölkerung ein drittes Mal «geimpft» werden sollten.

4. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante»)

525 Auch im Jahr 2022 wurden sämtliche befristeten Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» unverändert aufrechterhalten, obwohl diverse weitere belastende Tatsachen längst zum umgehenden Widerruf der Zulassung (Art. 16c HMG) hätten führen müssen:

4.1. Risiken

4.1.1. Schweizer Behörden: mRNA-Injektionen sind Gentherapien / *GVO* [ER N 871 ff.]

526 Im Jahr 2022 vollzogen Schweizer Behörden wie Swissmedic und BAFU in Bezug auf die Einstufung der mRNA-Injektionen eine durchaus überraschende Kehrtwende – ohne dass sie dies gegenüber der Öffentlichkeit indes hinreichend kommuniziert hätten:

527 So gründete Swissmedic im Januar 2022 eine neue Abteilung für «Advanced Therapy Medicinal Products» (ATMP) und hielt dabei fest, dass diese «zuständig für Produkte und Verfahren, deren Eigenschaften mit **gentherapeutischen Produkten vergleichbar**» seien, worunter auch **«Präparate […] wie […] mRNA»** gehören würden. Swissmedic anerkannte damit zumindest die Ähnlichkeit der mRNA-Injektionen mit Gentherapien.

528 Noch weiter ging im Januar 2022 gleich das *BAFU*, welches festhielt, dass die **Kombination von mRNA mit Lipidnanopartikeln** zur Annahme eines gentechnisch veränderten Organismus **(*GVO*)** führe:

> «Die mRNA erlangt diese Fähigkeit [der Zellgängigkeit] vorliegend aber durch ihre Verpackung in eine Lipidhülle aus spezifischen Komponenten. Das daraus resultierende Nanopartikel verfügt über die notwendige Zellgängigkeit, um die beschriebenen biologischen Aktivitäten ausüben zu können.
>
> ***Es handelt sich daher bei mRNA-Impfstoffen um biologisch aktives genetisches Material und deshalb sind diese rechtlich einem Organismus gleichgestellt.»***

529 Auf private Anfrage gab dann im November 2022 sogar Swissmedic bekannt, dass sie mRNA-Produkte den *GVO* gleichstelle:

> «Jedoch gehören die **mRNA Produkte** zur ATMP's weil sie Nukleinsäure enthalten, die Gen Expression regulieren und **als ‹biologisch aktives Material› (nämlich RNA) den genveränderten Organismen (GVO) gleichgestellt sind.** Damit sind die Impfstoffe nicht als Therapie definiert, aber aufgrund deren **Klassifizierung als GVO** in der Kategorie **Advanced Therapy Medicinal Products** [ATMP].»

530 Die Klassifizierung der mRNA-Wirkstoffe als **gentechnisch veränderte Organismen (GVO)** bzw. als ATMP bedeutet, dass im vorliegenden Zusammenhang sowohl das Gentechnikgesetz als auch die Freisetzungsverordnung (hinten N 916 ff.) und überdies Art. 230bis StGB (hinten N 1407 ff.) zu beachten sind. Insbesondere bedeutet die **Klassifikation als GVO**, dass für deren Zulassung in der Schweiz zusätzliche (und massiv) erhöhte regulatorische Anforderungen hätten beachtet werden müssen (siehe auch ER N 74): Gemäss Art. 12 Abs. 5 lit. c und lit. e der **Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren** (VAZV, SR 812.212.23) werden «Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten» sowie «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika)» **vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen** (hinten N 916 ff.). Und gemäss Art. 6 Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) wird für «Arzneimittel mit GVO» festgehalten, dass diese zusätzlich zu den Anforderungen des Heilmittelgesetzes (HMG) denjenigen des Art. 28 FrSV (Freisetzungsverordnung; SR 814.911) genügen müssen. Ein Bewilligungsgesuch gemäss Art. 28 lit. a–i FrSV muss unter anderem ein umfangreiches technisches Dossier, Ergebnisse früherer Untersuchungen im geschlossenen System mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder Beeinträchtigungen des Menschen, Bewilligungen zu Freisetzungsversuchen und zum Inverkehrbringen, einen Überwachungsplan, einen Vorschlag für die Kennzeichnung (Art. 10 FrSV), Information der Abnehmer (Art. 5 FrSV) und den Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind, enthalten (hinten N 926 f.).

531 Qualifizieren die mRNA-Injektionen gemäss übereinstimmenden Angaben von *BAFU* und Swissmedic als *GVO*, so hätte eine «befristete Zulassung» also allein aus diesem Grund zu keinem Zeitpunkt erteilt werden dürfen (eingehend vorn N 200 ff.). Zudem hätte Swissmedic die Öffentlichkeit in den Fachinformationen zwingend über die Qualifizierung als *GVO* zu orientieren gehabt, was sie indes in irreführender Weise unterliess (vgl. hinten N 1198 ff.).

4.1.2. Wohl immer noch fehlende *GMP*-Konformität: Deutsche Chemieprofessoren besorgt über Qualität von Comirnaty [ER N 882 ff.]

532 Vorschriften zur *«Guten Herstellungspraxis» (Good Manufacturing Practice, GMP)* sollen garantieren, dass Arzneimittel einheitlich nach international geltenden Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden. Hierbei handelt es sich insbesondere um Prozesse hinsichtlich Produktion, Qualitätssicherung und Chargenfreigabe. Entsprechende Standards gelten auch in der Schweiz (N 224; N 1285 ff.).

533 Vier deutsche Chemie-Professoren zeigten sich im Januar 2022 besorgt über mögliche Qualitätsmängel von Comirnaty – insbesondere über die Farbabweichung der mRNA-Substanz von der Farbangabe gemäss Arzneimitteltext (Grau als «verdünntes Schwarz» ist demnach durch keinen der angegebenen Herstellungsschritte zu erklären). Sie fragten deshalb die Firma BioNTech mittels detailliertem Fragekatalog an, womit der Farbunterschied zu erklären sei und wie eine einheitliche Produktqualität sichergestellt werde (da die Qualitätssicherung bei der mRNA-Technologie und einem derart grossen Produktvolumen prinzipiell schwierig sei). Zudem erfragten die Chemie-Professoren auch Daten zur Unbedenklichkeit von ALC-0315 und ALC-0159 (N 212 ff.) und geplanten oder laufenden Studien dazu. Schliesslich wollten sie auch Auskunft darüber, welche Chargen in Deutschland mit welchen Nebenwirkungen verbunden waren (N 417 ff.).

534 Die Antwort der Firma BioNTech fiel oberflächlich und unspezifisch aus – sie warf sogar noch mehr Fragen auf, als solche zu klären. Aus diesem Grund gelangten die vier Chemie-Professoren – mittlerweile verstärkt durch einen Schweizer Kollegen – am 11.02.2022 an das deutsche *Paul Ehrlich-Institut (PEI)* mit einem Antrag auf Zugang zu zulassungsrelevanten Dokumenten. Insbesondere hinsichtlich Qualitätssicherung von Comirnaty wurde ein umfassender Fragenkatalog eingereicht.

535 Sowohl das *PEI*, als auch BioNTech verweigerten jedoch den Zugang zu den gewünschten Unterlagen. Lediglich die Testverfahren für die Integrität und Identität der mRNA sowie die Informationen zur Charakterisierung der Farbigkeit und Streustärke der Dispersion wurden vom *PEI* herausgegeben.

536 Die verweigerte Herausgabe dieser zentralen Daten ist als **starkes Indiz für die fehlende *GMP*-Konformität der mRNA-Injektionen** zu werten. Dieser Umstand bestärkt – einmal mehr – den gravierenden Verdacht, dass **die Produktion und die Freigabe von Comirnaty nie entsprechend gültiger Standards erfolgte und noch immer nicht erfolgt.**

4.1.3. Nebenwirkungen weltweit auf Höchstständen – Verschleierungstaktiken

537 Bei allen nachfolgenden Zahlen sei – einmal mehr – daran erinnert, dass es sich hierbei um die offiziell gemeldeten Nebenwirkungen handelt. Diese Zahlen unterliegen zufolge der passiven Meldesysteme einem massiven **Underreporting,** weshalb die **effektiven Zahlen um mindestens etwa fünf- bis zehnmal höher** liegen dürften (vorn N 441 ff.; hinten N 612 ff.; allenfalls gar 28mal [N 613] bis zu 41mal [N 444] höher). Doch selbst ohne diese Korrektur sind die offiziell ausgewiesenen Zahlen in höchstem Masse alarmierend – **und vor allem sind sie allgemeinnotorisch:**

4.1.3.1 Nebenwirkungen aller «COVID-Impfstoffe» [ER N 896 ff.]

538 Betreffend alle «COVID-Impfstoffe» (also etwa inklusive «COVID-19 Vaccine Janssen» oder «COVID-19 Vaccine AstraZeneca») wurden **europaweit** per 06. Mai 2022 **1.8 Millionen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen** vermeldet, 586'363 Fälle hiervon wurden als schwerwiegend eingestuft und es wurden **24’619 Todesfälle** im Zusammenhang mit einer COVID-«Impfung» registriert.

539 In den **USA** wurden für alle «COVID-Impfstoffe» per 6. Mai 2022 **2.1 Millionen Verdachtsfälle** von Nebenwirkungen, 155’633 Hospitalisationen und **27'968 Todesfälle** im Zusammenhang mit einer COVID-«Impfung» vermeldet.

540 In der Schweiz berichtete Swissmedic per Mai 2022 über **15'228 Fälle von ausgewerteten Nebenwirkungen**. Rund **38%** dieser Fälle wurden als **schwerwiegend** eingestuft. In **210** Fällen wurde über einen **Tod «in unterschiedlichem zeitlichem Abstand zur Impfung»** berichtet, andere wahrscheinlichere Ursachen jedoch als Erklärung angeführt. Im November 2022 waren es bereits 227 gemeldete Todesfälle, per Februar 2023 stieg diese Zahl noch weiter an auf **236 Todesfälle.**

541 Weltweit haben die Nebenwirkungsmeldungen damit einen noch nie dagewesenen – absolut alarmierenden – Höchststand erreicht. Zur Erinnerung: Zu früheren Zeiten wurden Arzneimittelzulassungen entzogen oder entsprechende Studien abgebrochen, wenn nur schon um die **50 Todesfälle** (Verdachtsfälle) festzustellen waren (vorn N 354 f.). **Dieser Alarmwert ist <u>tausendfach</u> überschritten.**

4.1.3.2 Verschleierungstaktiken der zuständigen Behörden [ER N 904 ff.]

542 Um diese noch nie dagewesene gemeldete Anzahl an (schweren bis tödlichen) Nebenwirkungen zu vertuschen, verweigern die zuständigen Behörden weltweit nicht nur Einsicht in elementare Unterlagen zur Qualität und Sicherheit, sondern setzen weiterhin alles daran, mit allerlei Vernebelungsaktionen die Anzahl Nebenwirkungen möglichst tief zu halten. So

werden etwa **Post-Vac-Fälle kurzerhand zu «Long COVID» umgedeutet,** obwohl etwa gemäss dem deutschen Behandlungszentrum «Post-COVID-19 Kids Bavaria» 75% der «Long COVID»-Patienten «geimpft» sind. Auch werden die **regelmässigen Berichterstattungen über Nebenwirkungen** immer wieder verändert oder schlussendlich – so wie bei Swissmedic im Februar 2023 – gleich **gänzlich eingestellt**, obwohl die Meldungen in den letzten Monaten unaufhörlich weiter angestiegen waren. Auch werden **Todesfälle weiterhin negiert** und alles unternommen, dass es zu keinen Obduktionen kommt oder die entsprechenden **Ergebnisse unter Verschluss** bleiben.

543 Überdies wurde bereits vorn (N 102) ausgeführt, dass die *FDA* mit allen Mitteln versucht, die Herausgabe der Herstellerdaten von Pfizer und Moderna zu verzögern.

4.1.4. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax: Mai 2022

544 Im Vergleich zum Vorjahr 2021 sind die weltweiten Meldungen zu Nebenwirkungen betreffend Comirnaty und Spikevax weiter angestiegen:

4.1.4.1 Datenlagen für Mai 2022 (CH, EU, USA) [ER N 912 ff.]

545 Zum Umstand der nachträglichen Löschungen von Nebenwirkungsmeldungen und Umdeklarationen von «Impfstoffdosen» siehe vorn (N 335 ff.).

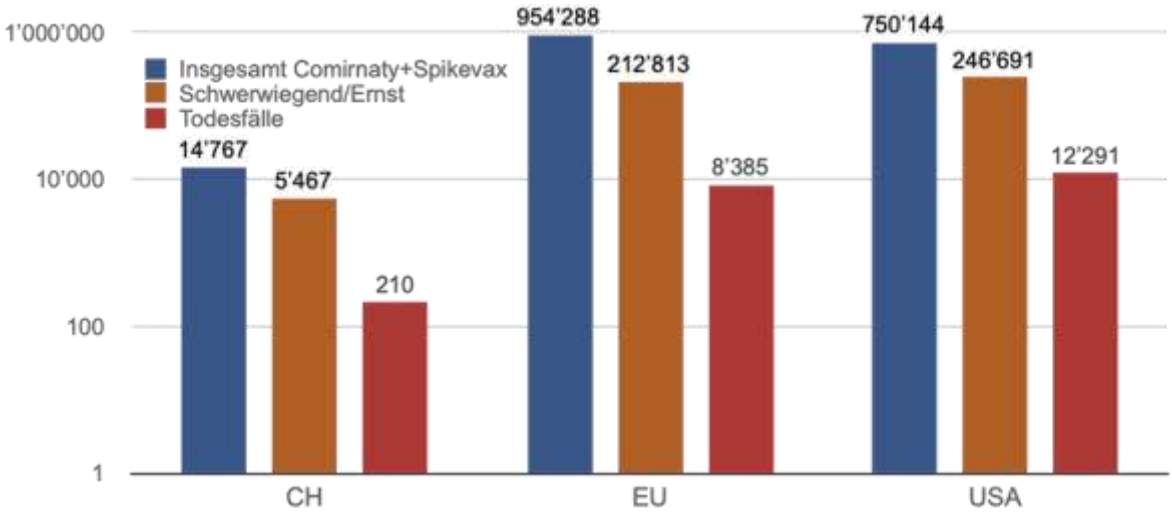
546 Aufgrund von Löschungen/Umdeklarationen (vor allem in der EU) sowie von Verweis- und Rechenfehlern (siehe Hinweise im Evidenzreport) in der Vorversion mussten für den Mai 2022 folgende Korrekturen vorgenommen werden:

	CH	Kinder (CH)	EU	Kinder (EU)	USA	Kinder (USA)
Comirnaty	nachträgliche Korrekturen sind nicht veröffentlicht		-2.8%	-3.4%	0.1%	0.2%
Ernst Comirnaty			-4.4%	-4.6%	-0.3%	-0.8%
Todesfälle Comirnaty			-5.3%	-10.0%	5.9%	-2.1%
Spikevax			-1.9%	-1.5%	1.5%	0.1%
Ernst Spikevax			-3.6%	-3.7%	1.9%	0.9%
Todesfälle Spikevax			-9.4%	0.0%	12.4%	0.0%
Insgesamt Comirnaty+ Spikevax			-2.6%	-3.2%	0.8%	0.2%
Schwerwiegend/ Ernst			-4.3%	-4.5%	0.7%	-0.8%
Todesfälle			-5.8%	-9.3%	9.0%	-1.8%

547 Auffallend sind die immer noch anhaltenden Abnahmen in der EU, insbesondere bei den Todesfällen (Reduktion um 5.3% bzw. 9.4%), während die gemeldeten Todesfälle in den USA gar zugenommen hatten (Zunahme um 5.9% bzw. 12.4%). Die Gründe für diese **gegenläufige Entwicklung** sind *bis dato* unbekannt.

4.1.4.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 922]

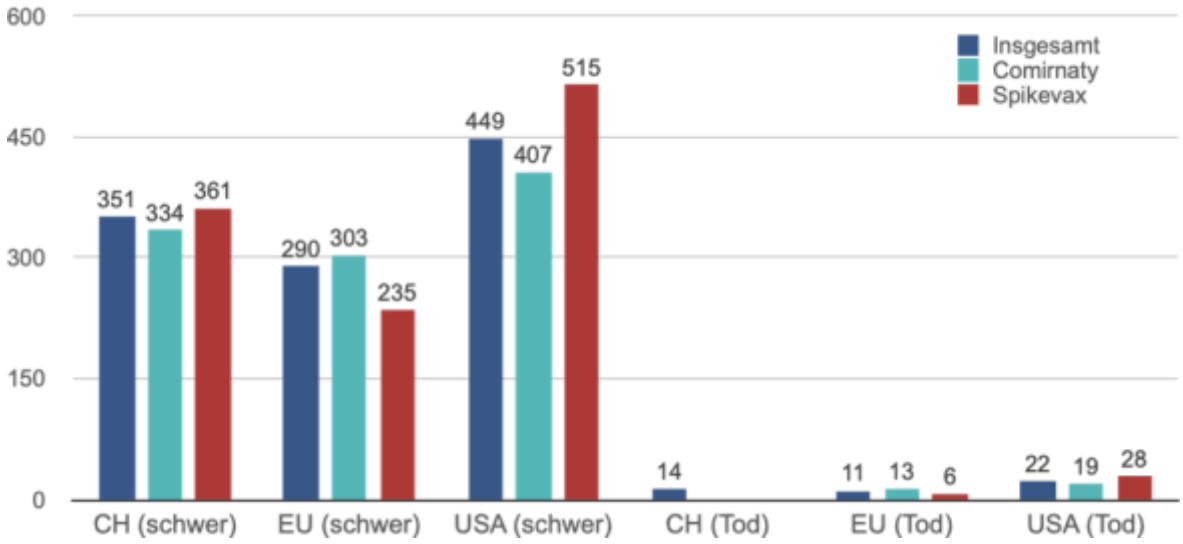
548 Die beiden vorliegend untersuchten «Impfstoffe» von Comirnaty und Spikevax tragen einen wesentlichen Teil zur vorgenannten katastrophalen Bilanz bei. Bis zum 6. Mai 2022 in der Schweiz und bis zum 14. Mai 2022 in der EU und den USA wurden für Comirnaty und Spikevax insgesamt **1'719'199 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **464'971 schwere Nebenwirkungen** und **20'886 Todesfälle:**



549 Auch hier ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen massiv überschritten – und zwar um mehr als das 400-Fache.**

4.1.4.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 923]

550 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax per **Mai 2022** entsprechend wie folgt aus:



551 Wie bereits zuvor (N 366 ff.) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

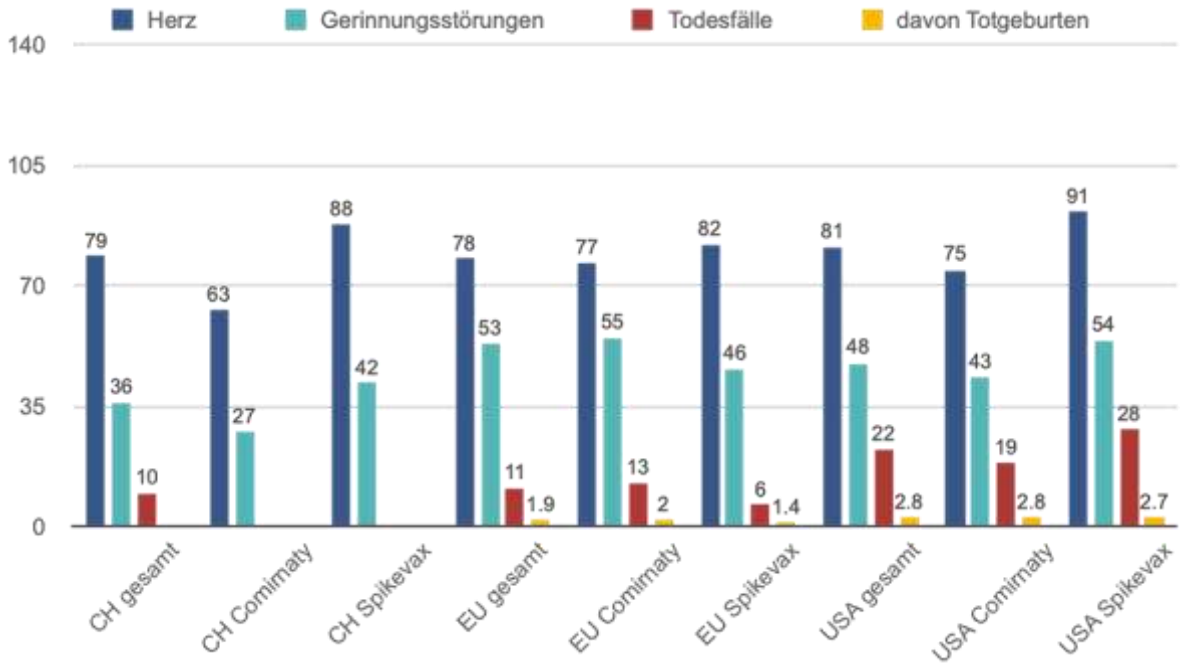
552 Ein Vergleich bei den **schweren Nebenwirkungen** gestaltet sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen (insbesondere die unterschiedliche Erfassung aller schweren Nebenwirkungen oder nur solcher mit bleibenden Schäden oder Spitalaufenthalt) zugegebenermassen leider schwierig. Doch das Bild ist überdeutlich: Während bei Grippeimpfungen **0.28 bis 3.3** schwere Nebenwirkungsfälle pro 1 Million Dosen gemeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per Mai 2022 290 (EU) bis 449 (USA) Fälle – das ist in etwa das 100-Fache an schweren Nebenwirkungen.**

553 Einfacher ist der Vergleich zufolge gleicher Zählweise bei den Todesfällen: Während bei den Grippeimpfstoffen **0.38 bis 0.63** Todesfälle auf 1 Million Dosen vermeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per Mai 2022 11 bis 22 Fälle – das ist mindestens das 20-Fache an vermeldeten Todesfällen.**

554 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. **Kein – wirklich kein einziges – Arzneimittel sollte bei diesem verheerenden Resultat auch nur einen Tag länger auf dem Markt sein.**

4.1.4.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 924 ff.]

555 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzstörungen (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **Mai 2022 pro 1 Million «Impfstoffdosen»** folgendes Bild:



556 Wiederum auffallend waren bis zu **vierfach höheren Melderaten betreffend Todesfälle in den USA.** Ob diese Differenz populations- oder meldebedingt anfiel, müsste genauer untersucht werden.

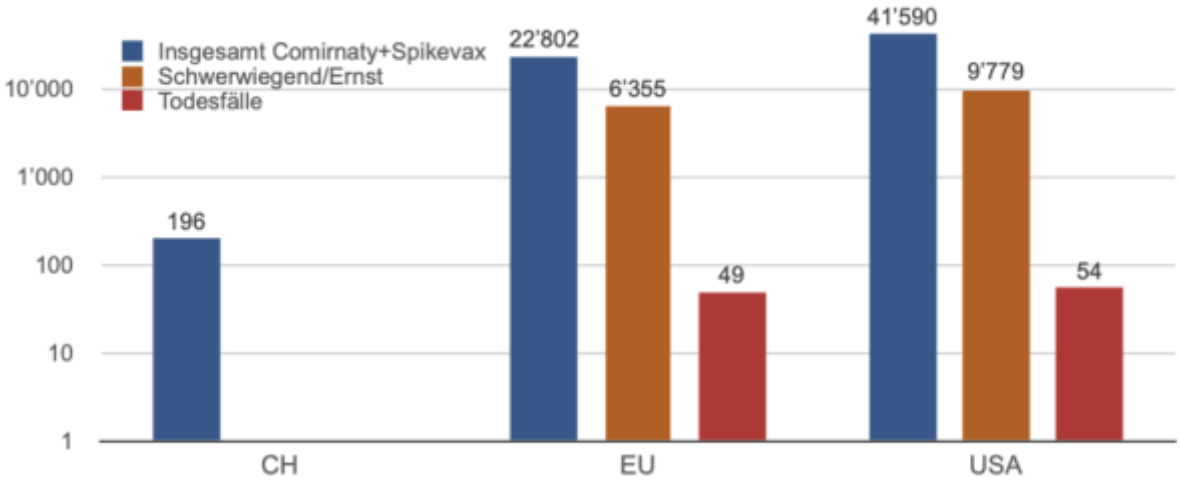
557 Auffallend im Vergleich zum vorangehenden Datenstand Ende 2021 (vorn N 434) ist zudem die weltweite Angleichung der Nebenwirkungsmeldungen im Bereich **Herzstörungen (Myokarditis/Perikarditis):** Offenkundig werden die Meldungen weltweit in einem Bereich von unter 100 Meldungen pro 1 Million Dosen gehalten, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen) «nur» um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** (nicht: «seltene») Nebenwirkungen handeln würde. Nur schon unter Berücksichtigung des massiven Unterreportings und internationaler Studien ist indes von einem weitaus häufigeren Auftreten auszugehen. Ein Umstand, welchem die Fachinformationen von Swissmedic in keiner Weise Rechnung tragen (dazu hinten N 1199).

558 Besorgniserregend waren auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 27 bis 55 Fällen pro 1 Million Dosen bewegen. Die offiziellen Daten liegen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelt es sich um 0.27 bis 0.55 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind. Die Fachinformationen von Swissmedic reflektieren dieses Risiko aber nicht adäquat (dazu hinten N 1199).

559 Zu den vermeldeten Totgeburten eingehend hinten N 636.

4.1.4.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 932 ff.]

560 Bis zum 6. Mai 2022 in der Schweiz und bis zum 14. Mai 2022 in der EU und den USA wurden für Comirnaty und Spikevax bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **64'588 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **16'134 schwere** Nebenwirkungen und **103 Todesfälle:**



561 Nur schon bei Kindern ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen um das <u>doppelte</u> überschritten.** Führt man sich vor Augen, dass in der Schweiz kein einziges zuvor gesundes Kind nachweislich aufgrund von «COVID-19» verstorben ist, steht das Todesrisiko durch «Impfung» in keinem Verhältnis zum «Todesrisiko» durch eine Infektion mit SARS-CoV-2.

4.1.5. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax: August 2022

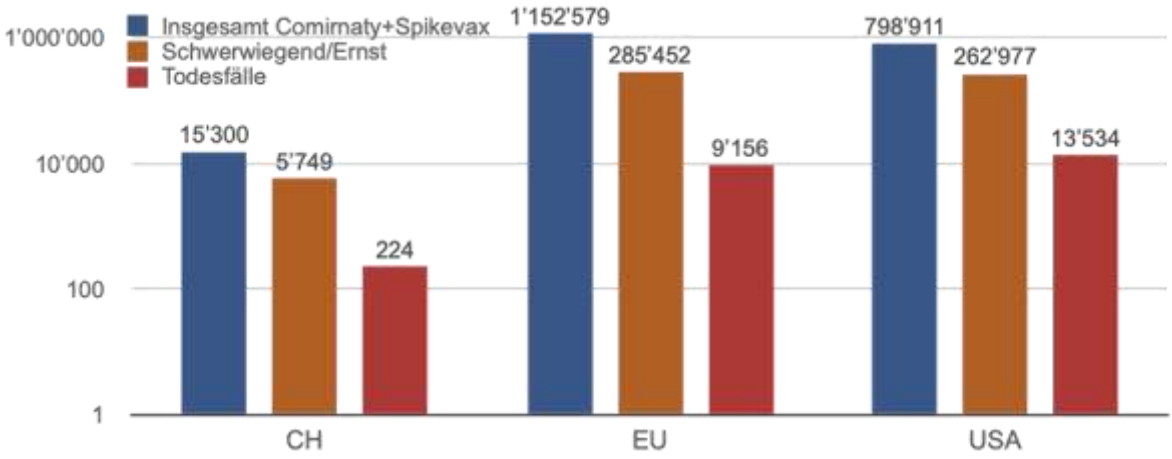
4.1.5.1 Datenlagen für August 2022 (CH, EU, USA) [ER N 935 ff.]

562 Zum Umstand der nachträglichen Löschungen von Nebenwirkungsmeldungen und Umdeklarationen von «Impfstoffdosen» siehe vorn (N 335 ff.).

563 Im Vergleich zum Mai 2022 sind die weltweiten Meldungen zu Nebenwirkungen betreffend Comirnaty und Spikevax bis August 2022 weiter angestiegen:

4.1.5.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 941]

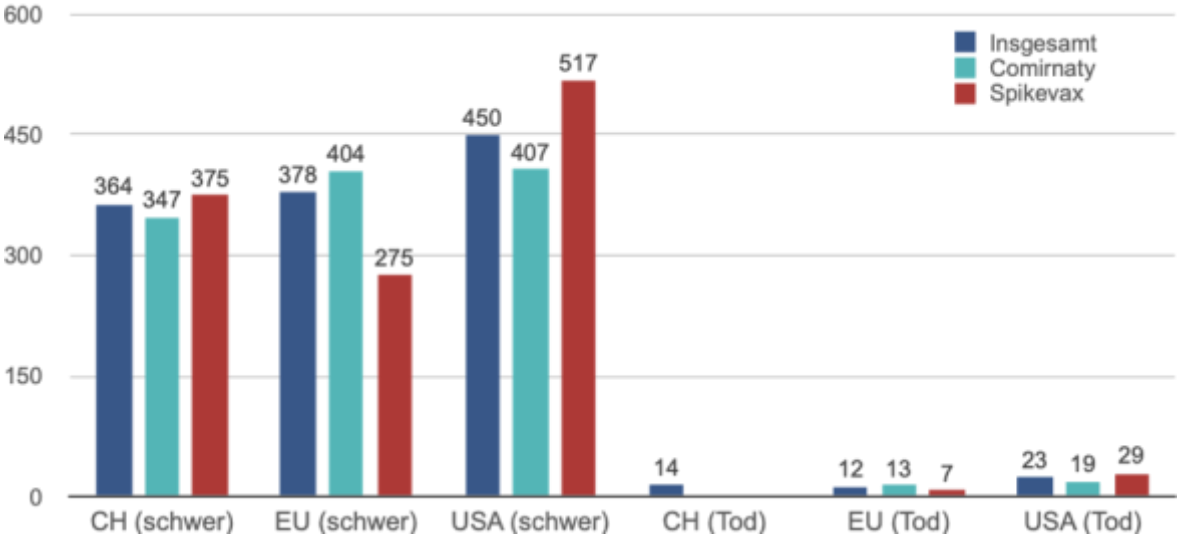
564 Bis zum 26. August 2022 in der Schweiz und bis zum 5. September 2022 in der EU und den USA wurden insgesamt **1'966'790 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **554'178 schwere Nebenwirkungen** und **22'914 Todesfälle:**



565 Auch hier ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen massiv überschritten – und zwar um mehr als das 450-Fache.**

4.1.5.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 942]

566 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax per **August 2022** entsprechend wie folgt aus:



567 Wie bereits zuvor (N 366 ff.) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

568 Ein Vergleich bei den **schweren Nebenwirkungen** gestaltet sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen (insbesondere die unterschiedliche Erfassung aller schweren Nebenwirkungen oder nur solcher mit bleibenden Schäden oder Spitalaufenthalt) zugegebenermassen leider schwierig. Doch das Bild ist überdeutlich: Während bei Grippeimpfungen **0.28 bis 3.3** schwere Nebenwirkungsfälle pro 1 Million Dosen gemeldet werden, sind es bei

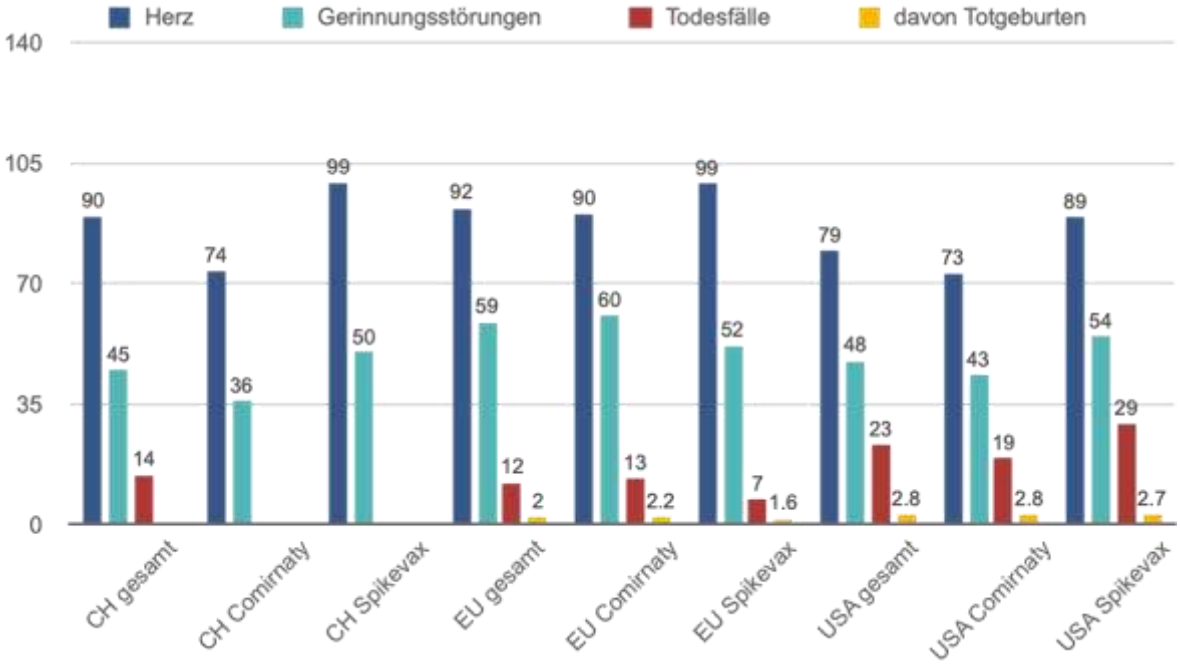
Comirnaty / Spikevax per August 2022 364 (CH) bis 450 (USA) Fälle – das ist mindestens das <u>100-Fache</u> an schweren Nebenwirkungen.

569 Einfacher ist der Vergleich zufolge gleicher Zählweise bei den Todesfällen: Während bei den Grippeimpfstoffen **0.38 bis 0.63** Todesfälle auf 1 Million Dosen vermeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per August 2022 12 bis 23 Fälle – das ist mindestens das <u>20-Fache</u> an vermeldeten Todesfällen.**

570 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. **Kein – wirklich kein einziges – Arzneimittel sollte bei diesem verheerenden Resultat auch nur einen Tag länger auf dem Markt sein.**

4.1.5.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 943 ff.]

571 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzstörungen (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **Mai 2022 <u>pro 1 Million «Impfstoffdosen»</u>** folgendes Bild:



572 Wiederum auffallend waren bis zu **vierfach höheren Melderaten betreffend Todesfälle in den USA.** Ob diese Differenz populations- oder meldebedingt anfiel, müsste genauer untersucht werden.

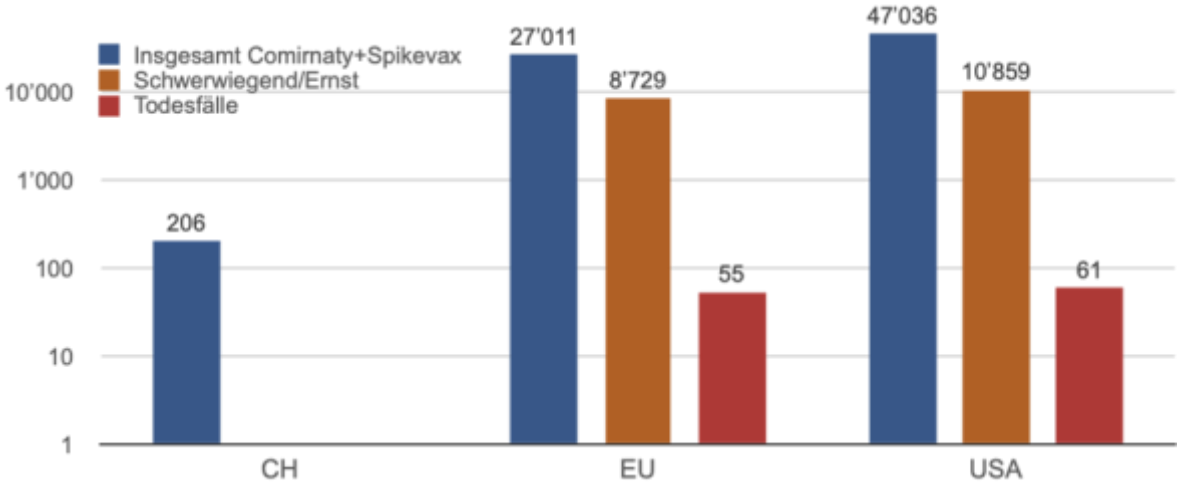
573 Abermals auffallend im Vergleich zu den vorangehenden Datenständen (siehe insbesondere betreffend die USA vorn N 434 und N 557) ist die weltweite Angleichung der Nebenwirkungsmeldungen im Bereich **Herzstörungen (Myokarditis/Perikarditis):** Offenkundig werden die Meldungen weltweit in einem Bereich von unter 100 Meldungen pro 1 Million Dosen gehalten, womit es sich «nur» um **«sehr seltene» Nebenwirkungen** (nicht: «seltene») Nebenwirkungen handeln würde. Sowohl in der Schweiz war dieser Schwellenwert mit 99 Meldungen indes nur sehr knapp nicht erreicht. Nur schon unter Berücksichtigung des massiven Unterreportings und internationaler Studien ist indes von einem weitaus häufigeren Auftreten auszugehen. Ein Umstand, welchem die Fachinformationen von Swissmedic in keiner Weise Rechnung tragen (dazu hinten N 1199).

574 Besorgniserregend waren auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 36 bis 60 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.36 bis 0.60 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind.

575 Zu den vermeldeten Totgeburten eingehend hinten N 636.

4.1.5.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 951 ff.]

576 Bis zum 26. August 2022 in der Schweiz und bis zum 5. September 2022 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **74’253 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **19’588 schwere** Nebenwirkungen und **116 Todesfälle:**



577 Nur schon bei Kindern ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen um das doppelte überschritten.** Führt man sich vor Augen, dass in der Schweiz kein einziges zuvor gesundes Kind nachweislich aufgrund von «COVID-19» verstorben ist, steht das Todesrisiko

durch «Impfung» in keinem Verhältnis zum «Todesrisiko» durch eine Infektion mit SARS-CoV-2.

4.1.6. Weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax: Februar 2023

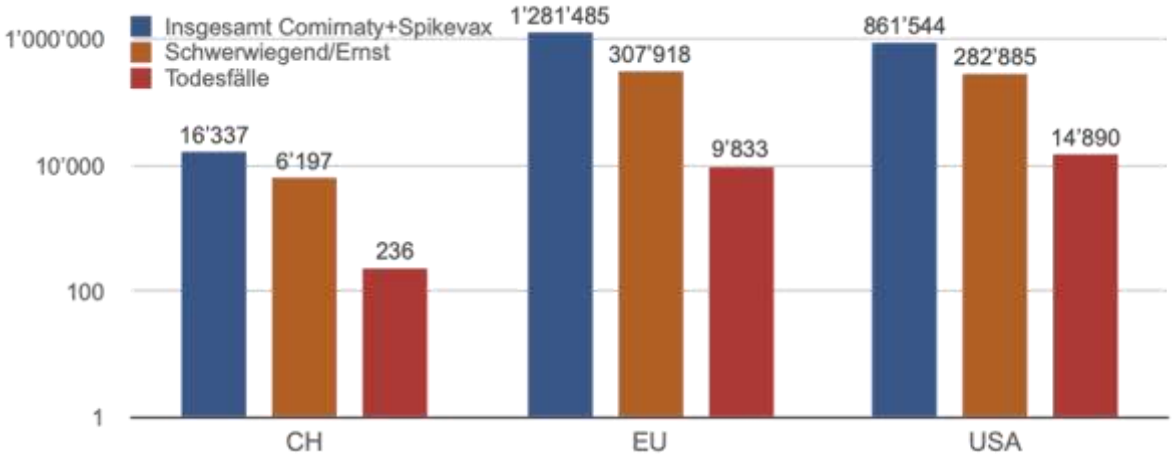
4.1.6.1 Datenlagen für Februar 2023 (CH, EU, USA) [ER N 954 ff.]

578 Zum Umstand der nachträglichen Löschungen von Nebenwirkungsmeldungen und Umdeklarationen von «Impfstoffdosen» siehe vorn (N 335 ff.).

579 Im Vergleich zum August 2022 sind die weltweiten Meldungen zu Nebenwirkungen betreffend Comirnaty und Spikevax bis Februar 2023 weiter angestiegen:

4.1.6.2 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (absolute Zahlen) [ER N 957]

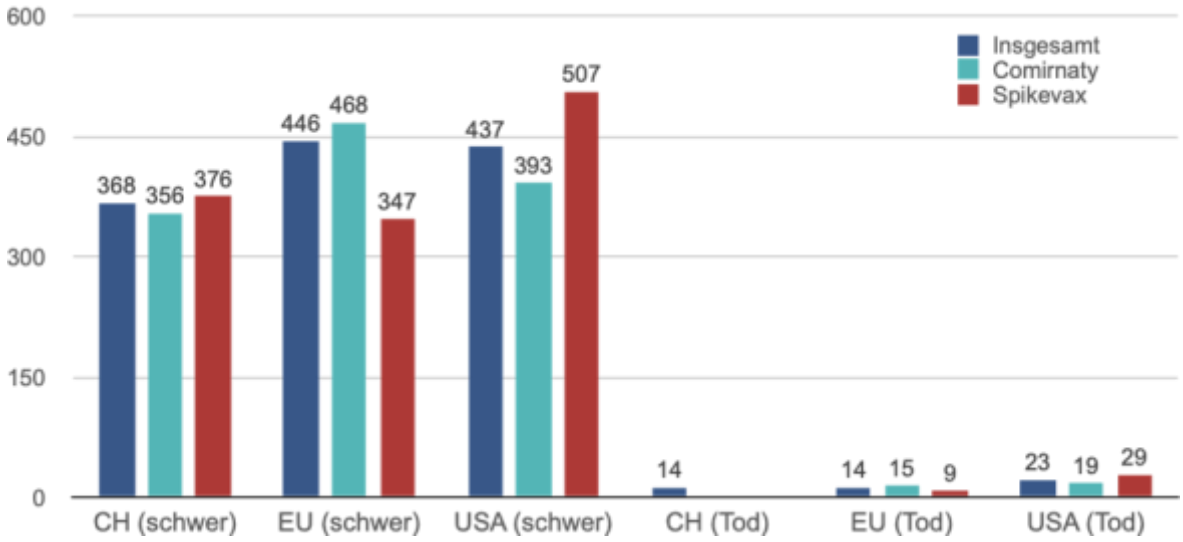
580 Bis zum 24. Februar 2023 in der Schweiz und bis zum 18. Februar 2023 in der EU und den USA wurden insgesamt **2'159'366 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **597'000 schwere Nebenwirkungen** und **24'959 Todesfälle:**



581 Auch hier ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen massiv überschritten – und zwar um das 500-Fache.**

4.1.6.3 Nebenwirkungen bei Comirnaty und Spikevax (pro 1 Million «Impfstoffdosen») [ER N 958]

582 **Pro 1 Million verabreichter Dosen** fielen die Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax per **Februar 2023** entsprechend wie folgt aus:



583 Wie bereits zuvor (N 366 ff.) dargestellt, fällt das Risikoprofil aller COVID-«Impfstoffe» etwa im Vergleich zu den Grippeimpfstoffen geradezu verheerend aus:

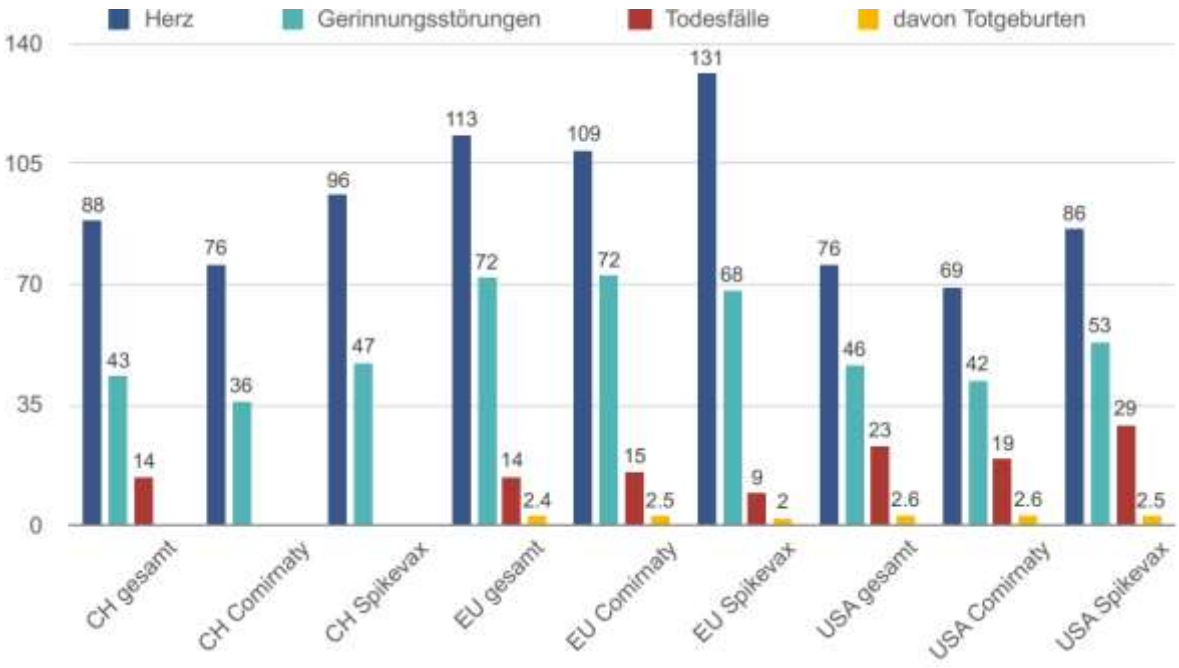
584 Ein Vergleich bei den **schweren Nebenwirkungen** gestaltet sich aufgrund unterschiedlicher Zählweisen (insbesondere die unterschiedliche Erfassung aller schweren Nebenwirkungen oder nur solcher mit bleibenden Schäden oder Spitalaufenthalt) zugegebenermassen leider schwierig. Doch das Bild ist überdeutlich: Während bei Grippeimpfungen **0.28 bis 3.3** schwere Nebenwirkungsfälle pro 1 Million Dosen gemeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per Februar 2023 368 (CH) bis 446 (EU) Fälle – das ist mindestens das 100-Fache an schweren Nebenwirkungen.**

585 Einfacher ist der Vergleich zufolge gleicher Zählweise bei den Todesfällen: Während bei den Grippeimpfstoffen **0.38 bis 0.63** Todesfälle auf 1 Million Dosen vermeldet werden, sind es bei **Comirnaty / Spikevax per Februar 2023 14 bis 23 Fälle – das ist mindestens das 20-Fache an vermeldeten Todesfällen.**

586 All dies sind keine marginalen, tolerierbaren Abweichungen im tieferen Prozentbereich, sondern Abweichungen, die in jeder Hinsicht alarmierend sind. **Kein – wirklich kein einziges – Arzneimittel sollte bei diesem verheerenden Resultat auch nur einen Tag länger auf dem Markt sein.**

4.1.6.4 Ausgewählte Nebenwirkungen: Herzprobleme, Thrombosen, Todesfälle, Totgeburten [ER N 959 ff.]

587 Eine eingehendere Analyse aller Nebenwirkungsmeldungen zu Comirnaty und Spikevax – aufgeteilt nach Symptomen wie Herzstörungen (Myokarditis etc.), Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) sowie Todesfälle und Totgeburten – ergibt per **Februar 2023 pro 1 Million «Impfstoffdosen»** folgendes Bild:



588 Wiederum auffallend waren die über **dreifach höheren Melderaten betreffend Todesfälle in den USA.** Ob diese Differenz populations- oder meldebedingt anfiel, müsste genauer untersucht werden.

589 Erschreckend sind die in der **EU** gemeldeten 109–131 Nebenwirkungsfälle im Bereich **Herzstörungen (Myokarditis/Perikarditis):** Erstmals – mit Ausnahme der ursprünglichen Daten in den USA (vorn N 434) – wurde damit die Schwelle von 100 Meldungen pro 1 Million Dosen sehr deutlich überschritten, womit es sich gemäss Definition (MedDRA-Systemorganklassen)[84] um eine **«seltene» Nebenwirkung** handelt. Über den Grund für den massiven Anstieg kann nur spekuliert werden: Nicht auszuschliessen ist, dass es die europäischen Behörden im Frühjahr 2023 verpasst hatten, weitere «Korrekturen» nach unten vorzunehmen (siehe zu den auffälligen Datenanpassungen in der EU vorn N 335 ff.).

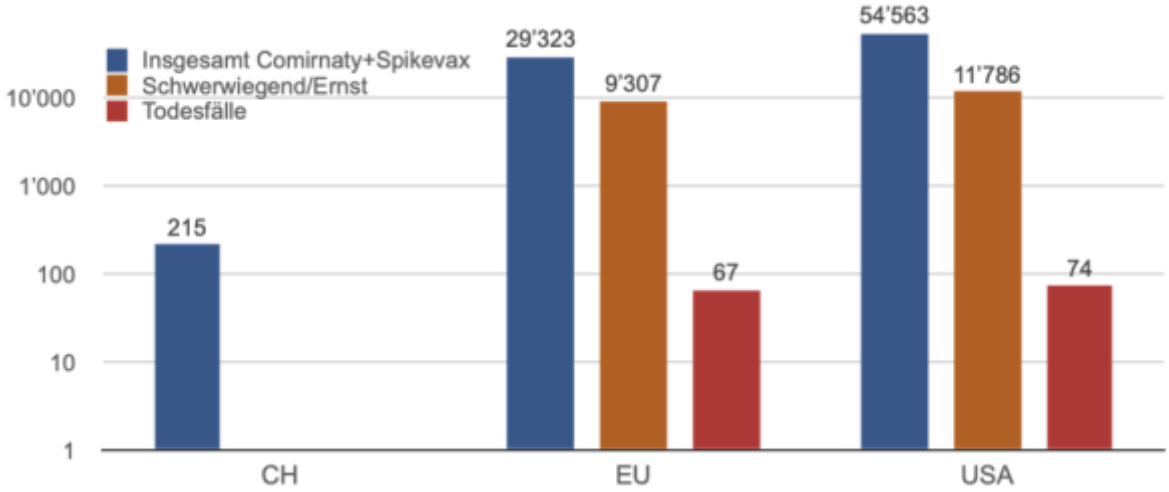
590 Besorgniserregend waren auch die Meldungen zu Gerinnungsstörungen, welche sich weltweit im Bereich von 36 bis 72 Fällen pro 1 Million Dosen bewegten. Die offiziellen Daten lagen damit weltweit in einem Bereich, welcher klarerweise vergleich-, mess- und schätzbar ist. Pro 10'000 handelte es sich um 0.36 bis 0.72 Fälle, womit die **Gerinnungsstörungen als «sehr seltene» Nebenwirkungen (<1/10'000)** zu klassifizieren sind.

591 Zu den vermeldeten Totgeburten eingehend hinten N 636.

84 Pharmawiki, Unerwünschte Wirkungen, 08.06.2021, *https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=Unerw%C3%BCnschte%20Wirkungen*.

4.1.6.5 Im Besonderen: Nebenwirkungen bei Kindern [ER N 965 ff.]

592 Bis zum **24. Februar 2023** in der Schweiz und bis zum 18. Februar 2023 in der EU und den USA wurden bei **Kindern** (inkl. Jugendlichen) insgesamt **84'316 Nebenwirkungen** gemeldet – davon **21'093 schwere** Nebenwirkungen und **141 Todesfälle:**



593 Nur schon bei Kindern ist demnach der **Alarmwert von 50 Todesfällen um fast das Dreifache überschritten.** Führt man sich vor Augen, dass in der Schweiz kein einziges zuvor gesundes Kind nachweislich aufgrund von «COVID-19» verstorben ist, steht das Todesrisiko durch «Impfung» in keinem Verhältnis zum «Todesrisiko» durch eine Infektion mit SARS-CoV-2.

594 Dabei wurden in der **Altersgruppe 0–9** insgesamt 57'760 «Impfstoffdosen» wie folgt verabreicht: Bis zum **24. Februar 2023** wurden **32'736 Kinder «geimpft»**, wovon 335 den ersten und 69 auch den zweiten «Booster» erhielten. Von 0–4 Jahren wurden 309 Kinder «geimpft», bei 222 verabreichten ersten und 62 zweiten «Boosterimpfungen». **Obwohl also von SARS-CoV-2 kaum gefährdet, wurden in der Schweiz demnach über 30'000 Kinder bis 10 Jahre dem hohen Risiko der mRNA-Injektionen ausgesetzt.**

4.1.7. Comirnaty: Erneuter alarmierender Zwischenbericht (*PSUR* Nr. 3) [ER N 970 ff.]

595 Auf den alarmierenden *PSUR* Nr. 1, welcher umgehend zu einem «Übungsabbruch» hätte führen müssen, wurden bereits eingegangen (N 405 ff.).

596 *PSUR* Nr. 2 ist bis dato nicht öffentlich verfügbar; ***PSUR* Nr. 3** hingegen schon. Dieser umfasst die Beobachtungsperiode vom **19.12.2021 bis 18.06.2022.** Der Report wurde von der Zulassungsinhaberin am 19.08.2021 finalisiert. Es ist davon auszugehen, dass das Dokument unmittelbar danach auch Swissmedic zur Begutachtung vorgelegt wurde.

4.1.7.1 Unerwünschte Ereignisse betreffen zu 60% unter 50-Jährige, schwere COVID-Erkrankungen sind häufig [ER N 975 ff.]

597 Für die Beobachtungsperiode wird im *PSUR* Nr. 3 **insgesamt** über **508'351 Fälle von unerwünschten Ereignissen** berichtet. **668 Fälle aus den klinischen Studien** werden als **schwerwiegend** eingestuft**, 35** dieser **Fälle endeten tödlich.**

598 Wie auch schon bei *PSUR* Nr. 1, zeigt auch *PSUR* Nr. 3, dass sich die Mehrheit der unerwünschten Ereignisse (60.5%) in der Altersgruppe der ≤ 50-Jährigen ereigneten. Dies ist gerade diejenige Altersgruppe, für welche COVID-19 mit keiner relevanten Gefahr verbunden ist (siehe etwa N 752 ff.).

599 Bei **92.4%** aller Fälle lagen **keine Vorerkrankungen** vor, **29.9% gelten als schwerwiegend** und 0.6% endeten **tödlich** (was **3'280 Fälle** sind).

600 Zudem befanden sich **seit Markteintritt bis Juni 2022** unter den schwerwiegenden Ereignissen **9.8%** von Fällen von **fehlender Wirkung**, **8.9%** von **Impfversagen** und **17.1%** von **schweren COVID-19-Erkrankungen**. M.a.W. war die mRNA-Injektion bei einer grösseren Anzahl «Geimpfter» nutzlos bzw. führte sogar zu schweren COVID-19-Erkrankungen. Dies deckt sich mit internationalen Beobachtungen: Laut Daten der Europäischen Nebenwirkungsdatenbank *EudraVigilance* war eine Erkrankung mit **COVID-19 per 04.03.2022** das **häufigste Krankheitsbild**, welches im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfungen» **als schweres unerwünschtes Ereignis rapportiert** wurde (N 709 ff.).

601 Swissmedic ergriff bis dato hinsichtlich dieses klaren Sicherheitssignals keine genügenden Massnahmen (vgl. zu den irreführenden Fachinformationen hinten N 1198 ff.).

4.1.7.2 Hörverlust/Tinnitus als Sicherheitssignal [ER N 982 ff.]

602 **Hörverlust/Tinnitus** wird als fortbestehendes **Sicherheitssignal** eingestuft, weshalb ein Spezial-Komitee der *EMA* (das «*PRAC*») und *Health Canada* den Zulassungsinhaber aufforderten, dazu Stellung zu nehmen.

603 In der **Schweiz** kam es bis zum 24.02.2023 zu **165 Fällen** unerwünschter Ereignisse, welche das Ohr betreffen. Dementsprechend wird dieses Ereignis unter den 15 am häufigsten betroffenen Organsystemen aufgeführt, was auch in der EU zu beobachten ist.

604 Trotz Hervorhebung eines Hörverlustes/Tinnitus als Sicherheitssignal im *PSUR* Nr. 3 und erst recht, weil dieses Sicherheitssignal durch die nationalen und internationalen Zahlen und das Nachfragen zweier internationaler Zulassungsbehörden gestützt wird, ist es unverständlich, dass Swissmedic bis dato keine Massnahmen ergriffen hat, damit in der

Fachinformation von Comirnaty auf diese Nebenwirkung hingewiesen wird (vgl. zu den irreführenden Fachinformationen hinten N 1198 ff.).

4.1.7.3 Informationen für eine sichere Anwendung von Comirnaty bei Schwangeren, Stillenden und weiteren Patientengruppen fehlen weiterhin [ER N 988 ff.]

605 Die **Anwendung von Comirnaty bei Schwangeren und Stillenden** wird weiterhin (wie schon in *PSUR* Nr. 1) als **«missing information»** eingestuft. Dies gilt auch **bei gebrechlichen älteren Patienten mit Begleiterkrankungen**, bei **Patienten mit Autoimmun-** oder **entzündlichen Erkrankungen** und für **«Langzeitdaten zur Sicherheit»**.

606 Trotz dieser Ausgangslage sind adäquate Informationen jedoch hinsichtlich Schwangerer in den **Arzneimitteltexten** von Comirnaty und Spikevax absolut **ungenügend** und sogar **irreführend** (vgl. zu den irreführenden Fachinformationen hinten N 1198 ff.).

607 In der aktuellen Fachinformation von Comirnaty (Stand Januar 2023) wird immerhin darauf hingewiesen, dass die Datenlage für den Einsatz bei immungeschwächten Personen eingeschränkt ist, aber es fehlen analoge Hinweise für ältere Patienten mit Begleiterkrankungen und für Patienten mit Autoimmun- oder entzündlichen Erkrankungen.

4.1.7.4 Anzahl Nebenwirkungen: Massive Unterschiede zwischen den Chargen [ER N 993 ff.]

608 Wie schon im *PSUR* Nr. 1 sind auch im *PSUR* Nr. 3 diejenigen 16 Chargen aufgeführt, welche zu den meisten Nebenwirkungen geführt haben. Dabei stammen alle dieser **risikobehafteten Chargen aus einer einzigen Produktionsstätte in Belgien,** was äusserst auffällig ist und auf ein gravierendes Qualitätsproblem hindeutet. Auch die abermals ungleichmässige Verteilung der Nebenwirkungen ist ein erneutes starkes Indiz dafür, dass **bei der Produktion weiterhin relevante Qualitätsprobleme** zu verzeichnen waren (siehe hierzu auch N 417 ff.).

609 Ob nach Sichtung dieser Daten von einer Zulassungsbehörde in der entsprechenden Produktionsstätte in Belgien eine Inspektion durchgeführt wurde, ist unbekannt.

4.1.7.5 Viele gefährliche Chargen in der Schweiz [ER N 996 f.]

610 Unter den 16 risikobehafteten Chargen mit überdurchschnittlich vielen Fällen von Nebenwirkungen befinden sich **4 Chargen**, die **in die Schweiz geliefert** wurden. Unbekannt ist bis dato, wie viele mRNA-Injektionen dieser 4 Chargen effektiv in die Schweiz gelangten, da diese Chargen immer auch in andere Länder geliefert wurden. So oder so stellt die Tatsache der Lieferung von 4 offensichtlich besonders gefährlichen Chargen in die Schweiz

ein **Alarmsignal** dar und hätte zwingend zu den erforderlichen Handlungen der Zulassungsbehörde Swissmedic – **Warnung der Bevölkerung, Chargen-Rückruf etc.** – führen müssen.

4.1.7.6 Fazit: Ungenügende Berücksichtigung der Daten aus PSUR Nr.3 durch Swissmedic [ER N 998 ff.]

611 Auch nach Erhalt dieses alarmierenden *PSUR* Nr. 3 hat Swissmedic die Daten und Erkenntnisse für ihre Nutzen-Risiko-Beurteilung von Comirnaty offenkundig nicht adäquat berücksichtigt, eine Aktualisierung der Fachinformation hinsichtlich wichtiger Erkenntnisse nicht eingeleitet und der Ärzteschaft und Öffentlichkeit diese wichtigen Informationen (bis dato) vorenthalten. Doch selbst solche Verbesserungen wären klarerweise ausreichend gewesen: Angesichts all dieser Alarmsignale hätte mit Blick auf das zentrale Schutzgut gemäss Art. 1 und Art. 3 Abs. 1 HMG – die öffentliche Gesundheit – umgehend ein «Übungsabbruch» erfolgen müssen.

4.1.8. Massives Underreporting eindrücklich bestätigt [ER N 1001]

612 Der bereits Ende 2021 bekannte Umstand des massiven Underreportings (vorn N 441 ff.) wurde im Jahr 2022 durch entsprechende Daten und Studien nochmals in eindrücklicher Weise bestätigt:

4.1.8.1 USA: «V-Safe»-Daten zeigen massives Underreporting auf [ER N 1002 ff.]

613 Zuvor (N 537 ff.; N 544 ff.; N 563 ff.) wurde eingehend dargelegt, dass die offiziellen Nebenwirkungsmeldungen im Jahr 2022 historische, noch nie dagewesene Höchststände erreicht hatten. Dass aber selbst diese hohen Zahlen noch viel zu tief sind, zeigt auch folgender Umstand: Nach monatelangem Rechtsstreit und anschliessendem Zugang zur Smartphone-App «V-Safe» – mit **mehr als 10 Millionen Usern** – konnte durch eine US-Verbraucherschutzorganisation festgestellt werden, dass **33% aller User von Nebenwirkungen betroffen** waren, wobei **0.7% hospitalisiert** werden mussten. Aus der offiziellen ***VAERS***-Datenbank ergeben sich demgegenüber nur 0.025% hospitalisierte Nebenwirkungsfälle – also **28-mal weniger als bei V-Safe. Das Problem des Underreportings ist nur schon anhand dieses Beispiels offenkundig.**

4.1.8.2 USA: Nur 61% aller Nebenwirkungen sind im VAERS korrekt erfasst [ER N 1006 ff.]

614 Ebenfalls in den USA ergab eine stichprobenweise erfolgte Auswertung von 126 *VAERS*-Meldungen Ende 2022 massive Ungereimtheiten, die darauf hindeuteten, dass die Untererfassung von unerwünschten Ereignissen nicht «nur» auf völlig unzureichende passive Meldesysteme zurückzuführen ist: Letztlich waren **39%** der erfolgten **Meldungen im *VAERS*-System nicht korrekt öffentlich aufgeführt**.

615 Die *CDC* und *FDA* wurden (spätestens) am 15. Februar 2023 mit diesen Zahlen konfrontiert. Eine Antwort steht noch aus.

4.1.8.3 EU: Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet [ER N 1009 ff.]

616 Für die EU sind zwischen den Mitgliedsstaaten erhebliche Unterschiede bei der Meldedisziplin für das Jahr 2021 festzustellen. Ein eingehender, europaweiter Länder-Vergleich dieser Daten durch eine Vereinigung von über 80 renommierten (deutschen) Wissenschaftlern und Professoren ergab, dass **mindestens 80% der Verdachtsfälle nicht an EudraVigilance gemeldet** werden.

4.1.8.4 Deutschland: Nur 20% aller Nebenwirkungen gemeldet [ER N 1012 ff.]

617 Deutschland liegt gemäss obiger Analyse genau im EU-Schnitt: Demnach werden in Deutschland nur etwa 20% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet.

618 Diese hohe Dunkelziffer wurde anhand einer Analyse der deutschen Krankenkassen-Daten kürzlich eindrücklich bestätigt: Nach einer entsprechenden Hochrechnung mussten im Jahr 2021 etwa 2.5–3 Millionen von Nebenwirkungen betroffene Deutsche in Behandlung gewesen sein. Dies ist **zehn Mal mehr, als das *Paul Ehrlich-Institut (PEI)* basierend auf blossen Spontanmeldungen offiziell ausweist.**

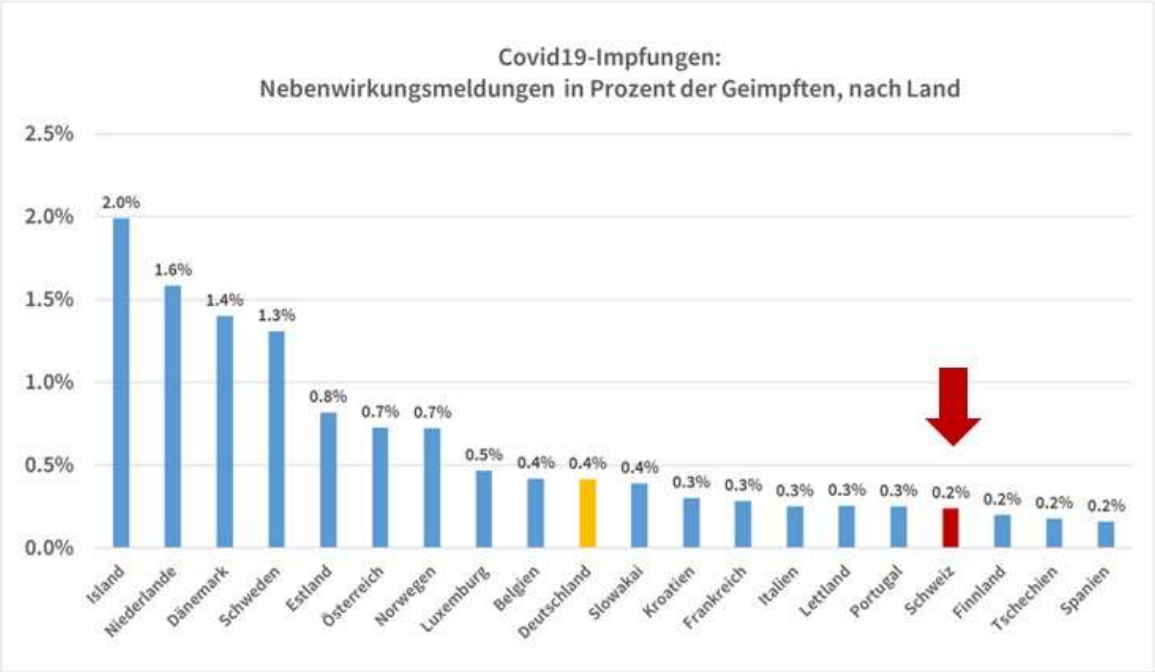
4.1.8.5 Deutschland: Sprunghafte Anstiege von Spitalaufenthalten und Todesfällen [ER N 1015 ff.]

619 Im August 2022 und Dezember 2022 wurde anhand von weiteren Krankenkassen-Daten publik, dass **medizinische Behandlungen aufgrund von Impfstoffnebenwirkungen** im Jahr 2021 **sprunghaft um 3000 Prozent anstiegen**. Zudem hatten mit Beginn der «Impfkampagne die **«plötzlich und unerwarteten» Todesfälle ebenfalls massiv** zugenommen.

620 Auch diese Daten stellen ein erhebliches Risikosignal dar und deuten auf eine massive Untererfassung der Nebenwirkungen seitens der Zulassungsbehörden hin.

4.1.8.6 Schweiz: Nur 10% aller Nebenwirkungen werden gemeldet [ER N 1018 ff.]

621 Wie bereits vorn (N 445) festgestellt, lag in der Schweiz bereits Mitte 2021 eine im Vergleich zu Deutschland um die Hälfte niedrigere Melderate vor. Im Jahr 2022 hat sich die Melderate von Swissmedic nur unwesentlich verbessert und lag im Mai 2022 bei 0.97 Verdachtsfällen/1000 «Impfstoffdosen». Im Vergleich mit den EU-Ländern belegte die Schweiz beim Rapportieren von Nebenwirkungen nur Platz 17: **Die prozentuale Melderate der Schweiz betrug gerade noch 10% der Melderate von Island, was man aus der folgenden grafischen Verarbeitung der offiziellen Zahlen gut ablesen kann:**



4.1.9. Hersteller: Offenlegung grosser Risiken bei Produktion und Vertrieb [ER N 1022 ff.]

622 Wie schon 2019 liessen Pfizer und BioNTech in ihren anfangs 2022 publizierten Geschäftsberichten auch für das Jahr 2021 verlauten, dass sie möglicherweise nicht in der Lage seien, eine ausreichende Wirksamkeit oder Sicherheit ihres COVID-«Impfstoffs» nachzuweisen, um eine dauerhafte behördliche Zulassung zu erhalten.

623 Diese Warnhinweise sind absolut berechtigt: Dass die Voraussetzungen für eine Umwandlung in eine ordentliche Zulassung offensichtlich nicht erfüllt sind, wird hinten (N 1068 ff., insbes. N 1122 ff.) eingehend dargelegt.

4.1.10. Kinder und Jugendliche massiv geschädigt [ER N 1025]

4.1.10.1 Weltweit: Viel zu hohe Todeszahlen bei Kindern und Jugendlichen [ER N 1026 ff.]

624 Die Zulassungsbehörden weltweit hatten bis im Frühling 2022 gegen 300 Todesfälle infolge COVID-«Impfungen» zu Kindern und Jugendlichen veröffentlicht (vgl. auch vorn N 560: 103 Todesfälle infolge mRNA-Injektion), welche umgehend zum Zulassungsstopp hätten führen müssen – sind doch diese Altersgruppen in keiner Weise von SARS-CoV-2 gefährdet (N 762 ff. [Jugendliche], N 771 ff. [Kinder]) und konnte die Wirksamkeit der mRNA-Injektionen für diese Altersgruppen nicht im Ansatz nachgewiesen werden (N 377 ff. [Jugendliche]; N 516 ff. [Kinder]):

- EU: 168 Todesfälle, davon 24 Todesfälle bei Säuglingen;
- USA: 112 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen;
- DE: 8–11 Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen (und damit mehr Todesfälle als infolge COVID-19-Erkrankung);
- Schweiz: Angeblich keine Todesfälle.

625 Besorgniserregend sind dabei insbesondere auch die Nebenwirkungsmeldungen betreffend Säuglinge «geimpfter» Mütter: Das Risiko der Übertragung durch die Muttermilch wurde bereits Ende 2021 erkannt (vorn N 480) – trotzdem wurde der Menschenversuch fortgesetzt. In der Schweiz wurden bis Mai 2022 immerhin 7 Nebenwirkungsfälle zu Säuglingen gemeldet. Da bereits 2022 international ansteigende Totgeburten (N 636 ff.) und rückläufige Lebendgeburten (dazu insbesondere N 644 f.) festzustellen waren, dürften die Angaben von Swissmedic auch hier in keiner Weise der Realität entsprechen.

626 Die Daten zu verstorbenen Säuglingen, Kindern und Jugendlichen sind den zuständigen Behörden offenkundig unangenehm: Während beispielsweise das deutsche *Paul Ehrlich-Institut (PEI)* per Ende 2021 im Sicherheitsbericht noch detailliert Auskunft über Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen gegeben hatte (es waren 8 Todesmeldungen), so finden sich derartige Angaben im Sicherheitsbericht aus 2022 nicht mehr. Die Zahl dürfte bis Mitte 2022 sicherlich den bisherigen Wert von 10 Todesmeldungen übertroffen haben – womit **die Anzahl Todesfälle durch «Impfung» die offizielle Anzahl Todesfälle im Zusammenhang mit «COVID-19»** (ca. 10) **in Deutschland überstiegen hatte.** Das Kosten-Nutzen-Verhältnis war damit bei Kindern und Jugendlichen in augenfälliger Weise negativ: Unter keinen Umständen ist es zulässig, mit einem Arzneimittel gleich viele oder gar mehr Menschen zu töten, als Menschen an der angeblich vorzubeugenden Krankheit versterben.

4.1.10.2 Experten und Gerichte: mRNA-Injektionen bei Kindern unverantwortlich [ER N 1034 ff.]

627 Bei dieser Faktenlage völlig folgerichtig kamen drei Autoren der Universität Wageningen in Holland, der Johns Hopkins-Universität in Baltimore und der Oxford-Universität in England, in einer ausführlichen Stellungnahme am 25.3.2022 zum Schluss, dass die **COVID-19-mRNA-Injektion von gesunden Kindern aus ethischen Gründen nicht gerechtfertigt werden kann, weil die Risiken den minimalen Nutzen überwiegen.**

628 Weitere Experten äusserten sehr deutliche **Kritik an der verwendeten Einheitsdosis** für Jugendliche, mit welcher ein völlig unnötiges Risiko eingegangen wurde, was bereits im Jahr 2021 offenkundig war (vorn N 323 f.). Im Jahr 2022 hielten dann angesehene Experten wie Klaus Stöhr (Epidemiologe und langjähriger Leiter des Impfprogramms der *WHO* und von Novartis) sowie der Virologe Alexander Kekulé öffentlich fest, dass es **falsch war, für alle Personen ab 12 Jahren die gleiche Dosis zu verwenden.** Auch Susanne Wagner (Biotech-Expertin, Beraterin im Bereich Arzneimittelentwicklung und Spezialistin für die Prüfpläne neuer Medikamente mit 30 Jahren Erfahrung in der Hightech-Forschung) ging mit Zulassungsbehörden und Zulassungsinhabern hart ins Gericht: «**Man hätte schon nach den ersten Todesfällen von jüngeren Menschen nach den ersten Hinweisen auf die teils starken Nebenwirkungen wie Herzmuskelentzündungen oder Schlaganfälle sofort reagieren und die Dosis reduzieren müssen.»**

629 Am 5. Dezember 2022 wurde zudem eine ausführliche Nutzen-Risiko-Analyse namhafter Autoren publiziert (u.a. Harvard Medical School, Johns Hopkins University, Oxford University), die zum Schluss kam, dass der **Netto-Nutzen einer «Booster-Injektion» in der Altersgruppe der 18- bis 29-Jährigen eindeutig negativ** ist. Demnach müssten **über 31'000 Personen «geimpft»** werden, um während sechs Monaten **eine einzige COVID-19-Hospitalisation zu verhindern.** Dabei würde jede verhinderte Hospitalisation zu **18.5 schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen** (wie etwa Myokarditis-/Perikarditis) führen.

630 Mit dem Kindeswohl sind die mRNA-«Impfstoffe» demnach in keiner Weise vereinbar. Dies hatten schon anfangs 2022 Gerichte aus Deutschland und Italien sowie die Gesundheitsbehörde von Florida (USA) erkannt. Deren Urteil: **Das Risiko überwiegt den Nutzen klarerweise, weshalb auf «Kinderimpfungen» zu verzichten ist.**

4.1.11. Schwangere: Besorgniserregende Anzahl Fehl- und Totgeburten

4.1.11.1 Immer noch fehlende Daten – Hinhaltetaktik der Hersteller [ER N 1046 ff.]

631 Auch ein Jahr nach Zulassung mussten die Hersteller von Comirnaty und Spikevax gegenüber den Zulassungsbehörden anfangs 2022 noch immer einräumen, dass **«das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** ist.

632 Dies, weil die Schwangeren von der klinischen Zulassungsstudie ausgeschlossen worden waren (dazu vorn 235). Als Ersatz wurden zwar im Februar 2021 Studien mit Schwangeren gestartet. Die entsprechenden Ergebnisse liegen – soweit ersichtlich – noch immer nicht vor. Ohnehin ist fraglich, ob diese Studien überhaupt brauchbare Ergebnisse liefern können, wurde doch bei einer dieser Kernstudien abermals das Auftragsforschungsinstitut *Ventavia* beauftragt. Also genau jenes Institut, welches offenkundig schon bei den Zulassungsstudien Daten verfälscht hatte (vorn N 398).

633 Diese **Hinhaltetaktik der Hersteller** in einem derart sensiblen Bereich ist in keiner Weise mit einem laufenden Zulassungsverfahren vereinbar. Insbesondere auch angesichts der Tatsache, dass sich weltweit die Meldungen über Früh- und Totgeburten bereits bis Ende 2021 längst gehäuft hatten und im Jahr 2022 leider nochmals erheblich zunahmen (N 636), fragt sich, auf welcher empirischen Datenbasis Swissmedic die Zulassung der COVID-«Impfstoffe» gerade für Schwangere überhaupt noch rechtfertigen konnte.

4.1.11.2 Englische Gesundheitsbehörde warnt vor mRNA-Injektion während Schwangerschaft und Stillzeit [ER N 1049 ff.]

634 Die englische Gesundheitsbehörde *MHRA* wies in einer am 16. August 2022 aktualisierten Zusammenfassung des Assessment Reports von Comirnaty auf die mangelnde Datenlage zum Einsatz des COVID-19-«Impfstoffes» bei Schwangeren und Stillenden hin und riet vor einem Einsatz bei diesen Personengruppen ab: Es könne derzeit **«keine ausreichende Gewähr für eine sichere Anwendung des Impfstoffs bei Schwangeren gegeben werden»** und selbst **«Frauen, die stillen, sollten auch nicht geimpft werden».**

635 Obwohl die Datenlage zur Anwendung bei Schwangeren und Stillenden international gleich ist, leitete Swissmedic keinerlei Schritte ein, um entsprechende Hinweise zur aktuellen Datenlage in Form von Vorsichtsmassnahmen in der Fachinformation von Comirnaty aufzunehmen (vgl. dazu N 1198 ff.).

4.1.11.3 Weltweite Meldungen über Fehl- und Totgeburten massiv gestiegen [ER N 1052 ff.]

636 Bereits zuvor (N 555) wurde graphisch dargestellt, dass für Comirnaty und Spikevax in der EU und den USA bereits im Mai 2022 **1.4 bis 2.8 Totgeburten pro 1 Million «Impfstoff-dosen»** festzustellen waren. In absoluten Zahlen waren dies in der EU und den USA bereits **2'135 Totgeburten bei Comirnaty** und **798 Totgeburten bei Spikevax** – Underreporting nicht eingerechnet.

637 Die Datenbank ***Open VAERS*** meldete schliesslich per 23. September 2022 im Zusammenhang mit den COVID-19-«Impfstoffen» **5'055 Fehlgeburten.**

4.1.11.4 Österreichische Hebammen schlagen Alarm: Gehäufte Fehlgeburten [ER N 1055 ff.]

638 Dass **viele Geburtskomplikationen und Todesfälle nicht gemeldet** werden, ergibt sich auch anhand eines Aufrufs von über 200 besorgten österreichischen Hebammen anfangs 2022. Es würden **gehäuft Fehlgeburten, vorzeitige Wehentätigkeiten, frühe vorzeitige Blasensprünge, vaginale Blutungen, Frühgeburten, Wachstumsretardierung und Eklampsie (Krampfanfälle) auftreten,** denen nicht näher nachgegangen würde.

4.1.11.5 Weltweit: Historischer Rückgang von Lebendgeburten [ER N 1056 ff.]

639 Bereits vor der Zulassung der COVID-19-«Impfstoffe» durch Swissmedic hatte sich in Tierstudien abgezeichnet, dass die mRNA-Injektion die Rate von Aborten und Missbildungen deutlich erhöht (N 235 f.). Später zeigte sich, dass die COVID-19-mRNA-Injektion die Spermienbildung bei jungen Männern nachhaltig negativ beeinflusste (dazu hinten N 649).

640 Für das Jahr 2022 wurden in zahlreichen Ländern historische Geburtenrückgänge beobachtet. Diese Zahlen legen nahe, dass die COVID-19-«Impfungen» mit sehr grosser Wahrscheinlichkeit für den Rückgang von Lebendgeburten verantwortlich gemacht werden müssen:

641 Daten aus der **EU** zeigen einen markanten Rückgang der Lebendgeburten per 25. August 2022, der von 1.3% bis zu 19% reicht. Im Vergleich zu den Vorjahren **«fehlen» in Europa im ersten Halbjahr 2022 über 100'000 Babies,** wobei in 13 von 18 Ländern ein signifikanter Zusammenhang zwischen «Impfhäufigkeit» und Geburtenrückgang festzustellen ist. Demgegenüber konnte ein Zusammenhang zwischen COVID-19-Infektionen oder COVID-19-Hospitalisationen und Geburtenrückgang ausgeschlossen werden.

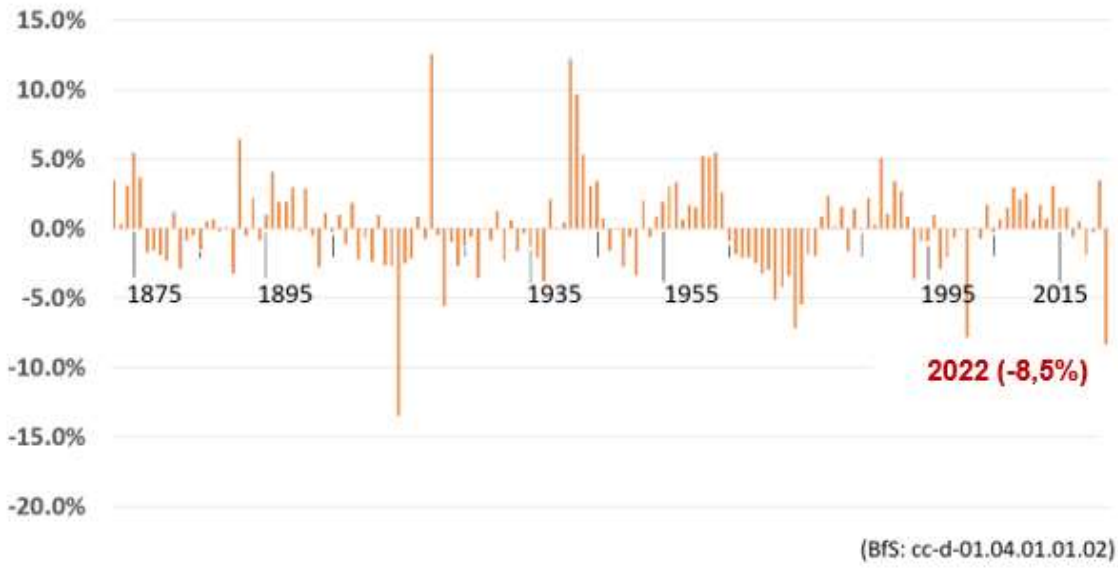
642 Eine Arbeit des *Deutschen Bundesinstituts für Bevölkerungsforschung* zeigt für Deutschland und Schweden auf, dass rund neun Monate nach Ausweitung der «Impfkampagne» auf die jüngere Bevölkerungsgruppe, ein signifikanter Rückgang von Lebendgeburten beobachtet werden kann. **Der Geburtenrückgang in Deutschland beträgt, im Vergleich zu den Vorjahren, rund 15%, in Schweden rund 10%.** In beiden Ländern fand dieser Geburtenrückgang abrupt statt, als die «pandemiebedingten» Einschränkungen weitestgehend wieder aufgehoben waren und sich das gesellschaftliche Leben wieder normalisiert hatte. Beide Länder verzeichneten im 2020 und 2021 keinen Rückgang der Geburtenrate – was die «Pandemie» oder COVID-19 als Ursache ausschliesst. Zudem ist das Geburtenniveau im 2022 deutlich niedriger als in den Vorjahren.

643 In **Japan** wird die Anzahl Lebendgeburten für das Jahr 2022 zum ersten Mal seit Beginn der staatlichen Geburtenstatistik 1899 unter 800'000 sinken.

4.1.11.6 Schweiz: Historischer Rückgang von Lebendgeburten [ER N 1069 ff.]

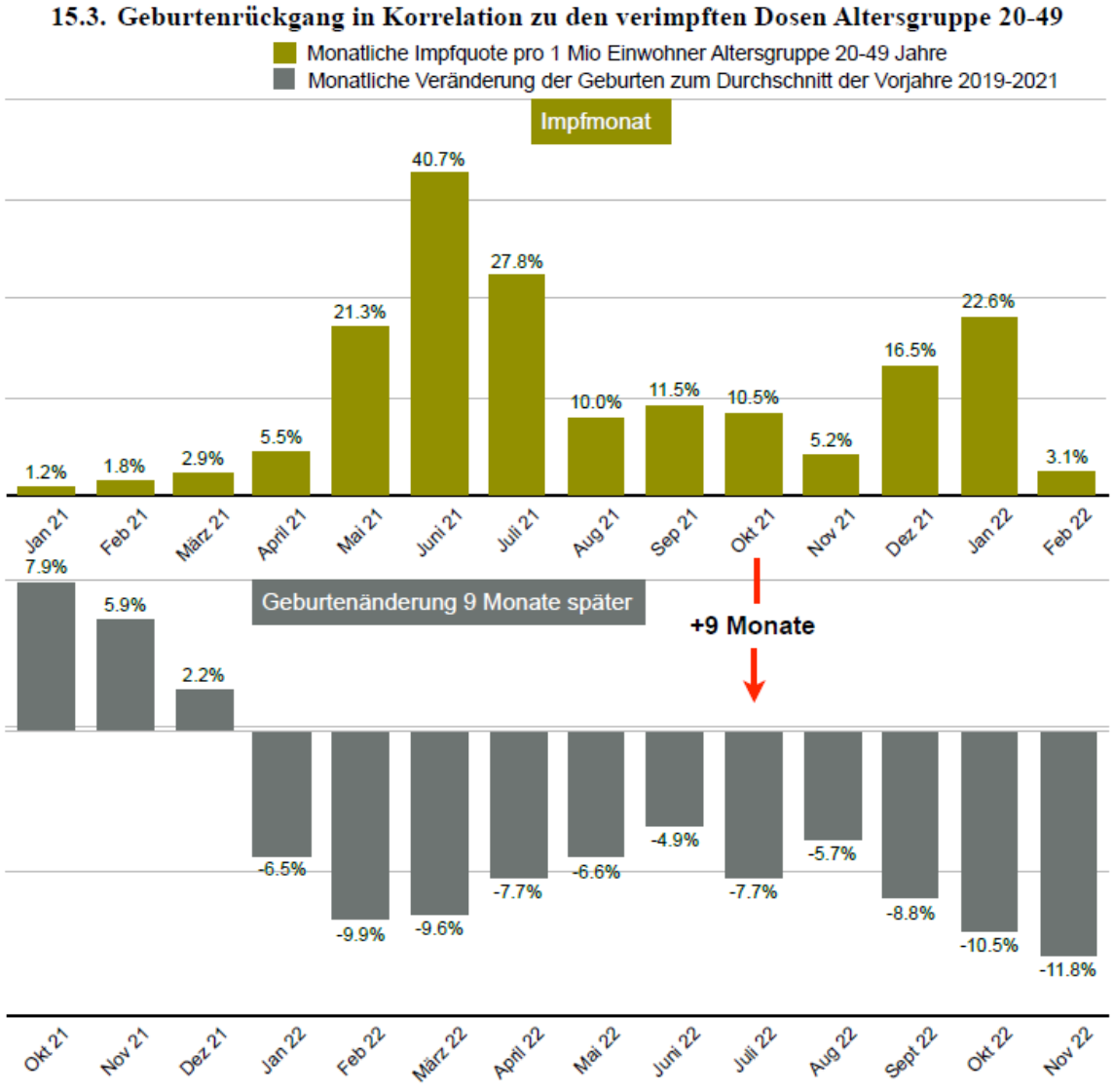
644 Wie eine im Evidenzeport dargelegte Analyse von Prof. Beck im Detail nachweist, trat in der Schweiz **im Jahr 2022** ein **abrupter** und seit Beginn der Erfassung (abgesehen vom 1. Weltkrieg) **historisch einmaliger Geburteneinbruch** auf.

Abb. 3: Historisch nahezu einzigartiger Einbruch der Geburten 2022



645 **Sämtliche dazu öffentlich geäusserten Thesen für die Ursache** (wie etwa «freiwilliger Verzicht», «Vorholeffekt», «vermehrte Abtreibungen», «COVID-Infektionen») **sind entweder unplausibel, führen zu Widersprüchen oder sind sogar ausgeschlossen.** Die Korrelation zwischen «Impfgeschehen» und Geburteneinbruch (sowie Anstieg der Totgeburten

in Deutschland) ist dagegen offensichtlich und **nur die mRNA-Injektionen bieten plausible Gründe** für den historischen Geburteneinbruch.



4.1.11.7 Fazit: Swissmedic trägt direkte Verantwortung für Geburtenrückgang [ER N 1101 ff.]

646 Was bereits die präklinischen Daten angedeutet hatten, bestätigte sich nun leider weltweit: Die COVID-19-mRNA-Injektion ist mit einem grossen Risiko für Schwangere und deren Ungeborene verbunden. Dabei zeigen die Daten weltweit eine offenkundige Korrelation zwischen «Durchimpfungsquote» und dem Rückgang von Lebendgeburten. Da SARS-CoV-2 aufgrund der Daten als Ursache ausgeschlossen werden kann und bislang keine anderen plausiblen Gründe auszumachen sind, besteht der dringende Verdacht, dass die **COVID-19-«Impfstoffe» ursächlich mit dem Geburtenrückgang in Zusammenhang stehen.**

647 Dass Swissmedic die von Anfang an offensichtlichen Risiken in Bezug auf Schwangerschaft/Fertilität in den Arzneimitteltexten vertuscht hatte (vorn N 1199), rächt sich nun in einem andauernden Rückgang der Lebendgeburten. Swissmedic intervenierte auch nicht bei der *EKIF*, um die Empfehlung der COVID-19-mRNA-Injektion bei Schwangeren rückgängig zu machen. **Swissmedic trägt damit eine direkte Mitschuld an sämtlichen Komplikationen bei «geimpften» Schwangeren und insbesondere auch bei Todesfällen von deren Ungeboren.**

648 Wenig überraschend dementierte Swissmedic nach Veröffentlichung der Daten zum Geburtenrückgang – in einer nachweislich falschen und nicht fundierten Weise – jeglichen Zusammenhang der COVID-19-«Impfungen» mit einer möglichen Beeinträchtigung der Fertilität (dazu hinten N 655 ff.).

4.1.12. Männliche Fruchtbarkeit: Abnahme der Spermienkonzentration um 15.9% [ER N 1104 f.]

649 Eine im Juni 2022 publizierte Studie zur männlichen Fruchtbarkeit, welche anhand von 220 Spermienproben durchgeführt wurde, kam zum Schluss, dass sich die Spermienkonzentration, die Motilität und die Anzahl Spermien auch 150 Tage nach «Impfung» noch nicht normalisiert hatten: **150 Tage nach der 2. «Impfung» lag die Spermienkonzentration immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes.**

650 Auch dies stellt ein massives Alarmsignal dar, welches der Zulassungsbehörde bekannt ist: Die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» erfolgte trotzdem in nicht nachvollziehbarer Weise ohne eine einzige Untersuchung der Auswirkungen auf die (männliche) Reproduktionsfähigkeit (dazu eingehend vorn N 253 ff.). Dieser Umstand wäre ganz offensichtlich zwingend zu untersuchen gewesen.

4.1.13. Schädigung von Neugeborenen [ER N 1106]

651 Bereits zuvor wurde punktuell auf weltweite Nebenwirkungsmeldungen zu Säuglingen hingewiesen (N 624 ff.). Warum Neugeborene Beeinträchtigungen davontragen, könnten folgende Überlegungen teilweise erklären:

4.1.13.1 mRNA-Injektion schädigt Stammzellen im Nabelschnurblut bei Neugeborenen [ER N 1107 f.]

652 Am 22. Dezember 2022 wurde eine Studie publiziert, die zeigt, dass die COVID-19-mRNA-Injektion blutbildende (hämatopoetische) Stammzellen im Nabelblut von neugeborenen Mäusen erheblich reduziert. Die Schädigung der Stammzellen ist zudem nach einer mRNA-

Injektion gravierender als nach einer COVID-19-Erkrankung. Bei fehlenden Stammzellen dieser Art ist mit **schwerwiegenden Auswirkungen auf das Immunsystem** zu rechnen, bei fehlerhafter Funktion mit schweren Blutkrankheiten wie etwa **Leukämie.**

4.1.13.2 Anstieg von RSV-Fällen bei Säuglingen und Kleinkindern korreliert zeitlich mit mRNA-Injektion [ER N 1109 ff.]

653 Infektionen mit dem Respiratorischen Syncytial Virus (RSV) verlaufen schwerer, wenn Störungen der hämatopoetischen Stammzellen vorliegen. RSV kann bei Säuglingen eine Hospitalisation nötig machen.

654 Gemäss Prof. Berger, Chefarzt Infektiologie des Kinderspitals Zürich, ist die RSV- Welle im Vergleich mit anderen Jahren ab November 2022 «in einem Maximalbereich». Hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen dieser besonders heftigen RSV-Welle und den «Massenimpfungen» fehlen Daten, um dies zu bestätigen oder zu widerlegen. **Zeitlich korrelieren die RSV-Rekordzahlen jedenfalls mit der «Durchimpfkampagne» von Schwangeren,** deren Säuglinge und Kleinkinder ab Herbst 2022 möglicherweise in erhöhtem Ausmass an RSV erkranken und hospitalisiert werden.

4.1.14. Swissmedic vertuscht Einfluss der «Impfstoffe» auf die Fruchtbarkeit [ER N 1112 ff.]

655 Aufgrund der zahlreichen Indizien und internationalen Daten, welche einen Einfluss der COVID-19-«Impfstoffe» auf die Fruchtbarkeit eindeutig aufzeigten, hätte Swissmedic längst die Zulassungen der mRNA-Injektionen für Schwangere sistieren müssen. Doch konfrontiert mit der vernichtenden Faktenlage behauptete Swissmedic am 30. September 2022 öffentlich, dass keine Hinweise existieren würden, wonach die Fruchtbarkeit durch die mRNA-Injektion beeinträchtigt werden könnte.

656 Auf Anfrage, worauf Swissmedic diese gewagte Behauptung stützt, lieferte Swissmedic 11 Studien, die einer eingehenden Analyse in keiner Weise standhalten:

4.1.14.1 Swissmedics Referenzen zwecks Beweis der «Unbedenklichkeit» halten fundierter Analyse nicht stand [ER N 1116 ff.]

657 Die von Swissmedic vorgebrachten **11 Publikationen hielten einer fundierten Analyse** durch Dr. rer. nat. Hans-Joachim Kremer, Spezialist für medizinisch-wissenschaftliche Gutachten mit jahrzehntelanger Erfahrung, **allesamt nicht stand**:

- Erstaunlicherweise bestätigt die erste Studie gar den **Zusammenhang von Geburtenrückgang und «Impfkampagne»** mit einer Zeitverzögerung von etwa neun Monaten,

wobei ein Zusammenhang zu Arbeitslosigkeit, Infektionsrate oder COVID-19-Todesfällen ausgeschlossen wird. Das Risiko eines Bias (Fehler bei der Datenerhebung, der zu fehlerhaften Resultaten führt) wird als gering eingeschätzt.

- Die zweite Studie weist sodann eine **deutlich negative Beeinflussung der Anzahl Spermien** durch Comirnaty nach, es liegt jedoch ein **hohes Bias-Risiko** vor.
- Demgegenüber zeigen die Studien drei und vier eine (teilweise) **Verbesserung von Spermienquantität und -qualität**, was aber **wenig plausibel** erscheint, da unklar ist, auf welcher physiologisch-biologischen Grundlage eine mRNA-Injektion diesen Effekt hervorrufen soll. Ausserdem ist das **Risiko für einen Bias hoch bzw. kritisch**.
- In den Studien fünf bis acht wurden **keine Einflüsse auf die Spermienqualität** festgestellt, wobei die Studien aber von äusserst schlechter Qualität sind. Das **Risiko eines Bias** wird dreimal als **kritisch** und einmal als **hoch** eingestuft.
- Studie neun basiert lediglich auf den **Ergebnissen einer Online-Befragung** zur Untersuchung eines möglichen Einflusses der COVID-19-mRNA-Injektion und -Erkrankung auf die Zeugungsfähigkeit. Im Weiteren enthält die Studie **zahlreiche Fragwürdigkeiten** und das **Risiko für einen Bias** ist **kritisch**.
- In Studie zehn wird ein möglicher Einfluss einer SARS-CoV-2-Infektion auf die Fertilität gezeigt, es besteht also kein Zusammenhang zur «Impfung».
- Die letzte Studie weist insgesamt **zahlreiche Qualitätsmängel** auf und sollte deshalb nicht berücksichtigt werden.

658 **Fazit: Bei keiner der 11 Referenzen handelt es sich um eine prospektive randomisierte placebokontrollierte Studie (RCT)**, welche als «Goldstandard» gilt. Nur schon alleine wegen der Methodik waren alle Studien zum Vornherein anfällig für einen Bias und damit dafür, fehlerhafte Ergebnisse zu liefern. **Die Qualität dieser Studien ist den Analysen, welche für die Schweiz** (N 644 f.) **und Europa** (N 641) **einen relevanten Geburtenrückgang konstatieren, deutlich unterlegen**.

659 **Die seitens Swissmedic angeführten Publikationen sind insgesamt qualitativ ungenügend und nicht dafür geeignet, die Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» hinsichtlich Fortpflanzung zu belegen.**

4.1.14.2 Intervention der Prof. Beck und Vernazza bei Swissmedic [ER N 1136 ff.]

660 **Die Professoren Dr. Konstantin Beck und Prof. em. Dr. med. Pietro Vernazza** kontaktierten Swissmedic im September 2022 mit einer **fundierten Analyse**, welche die Tierstudien, die aktuellen Zahlen zum Geburtenrückgang und die im Zusammenhang mit diesem Thema publizierte Literatur zusammenfasst. Sie **kommen zum Schluss, dass die Hypothese, mRNA-Injektion und Geburtenrückgang stünden in keinem kausalen**

Verhältnis zueinander, verworfen werden muss. Dementsprechend forderten sie Swissmedic unter anderem dazu auf, **für Personen mit nicht abgeschlossenem Kinderwunsch eine explizite Warnung** für die Anwendung eines mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffes» auszusprechen.

661 Swissmedic dementierte in ihrer Antwort weiterhin jeglichen negativen Einfluss auf die Fertilität durch die mRNA-Injektionen und belegte dies mit 12 Referenzen, wovon 11 mit den oben erwähnten identisch sind (N 657 ff.). Wenig überraschend war auch die hinzugekommene Referenz Nr. 12 ungeeignet, um die Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» in der Schwangerschaft zu belegen, da sie primär den Einfluss von SARS-CoV-2 bei Schwangeren untersuchte.

4.1.14.3 Fazit: Swissmedic argumentiert ohne faktische Grundlage [ER N 1140]

662 Swissmedic hat von Beginn an die Bevölkerung über die Gefährlichkeit der mRNA-Injektionen bei Schwangerschaft belogen, insbesondere durch Unterschlagung alarmierender Erkenntnisse aus Tierstudien zur Fertilität (siehe vorn N 235 ff.; zu den irreführenden Fachinformationen vgl. hinten N 1198 ff.). Gegen die umfangreichen Analysen zum historischen Geburtenrückgang führt Swissmedic nun sogar eine **Studie** ins Feld, die den **Zusammenhang von Geburtenrückgang und «Impfkampagne» mit einer Zeitverzögerung von etwa neun Monaten nicht etwa verneint, sondern gerade bestätigt**. Zudem bringt Swissmedic Studien vor, die einer näheren Prüfung in keiner Weise standhalten. Swissmedic argumentiert damit gegen jegliche Evidenz, anstatt die todbringenden Zulassungen endlich zu sistieren.

4.1.15. Schweiz: Auffälliges Sterbegeschehen in allen Altersgruppen [ER N 1141]

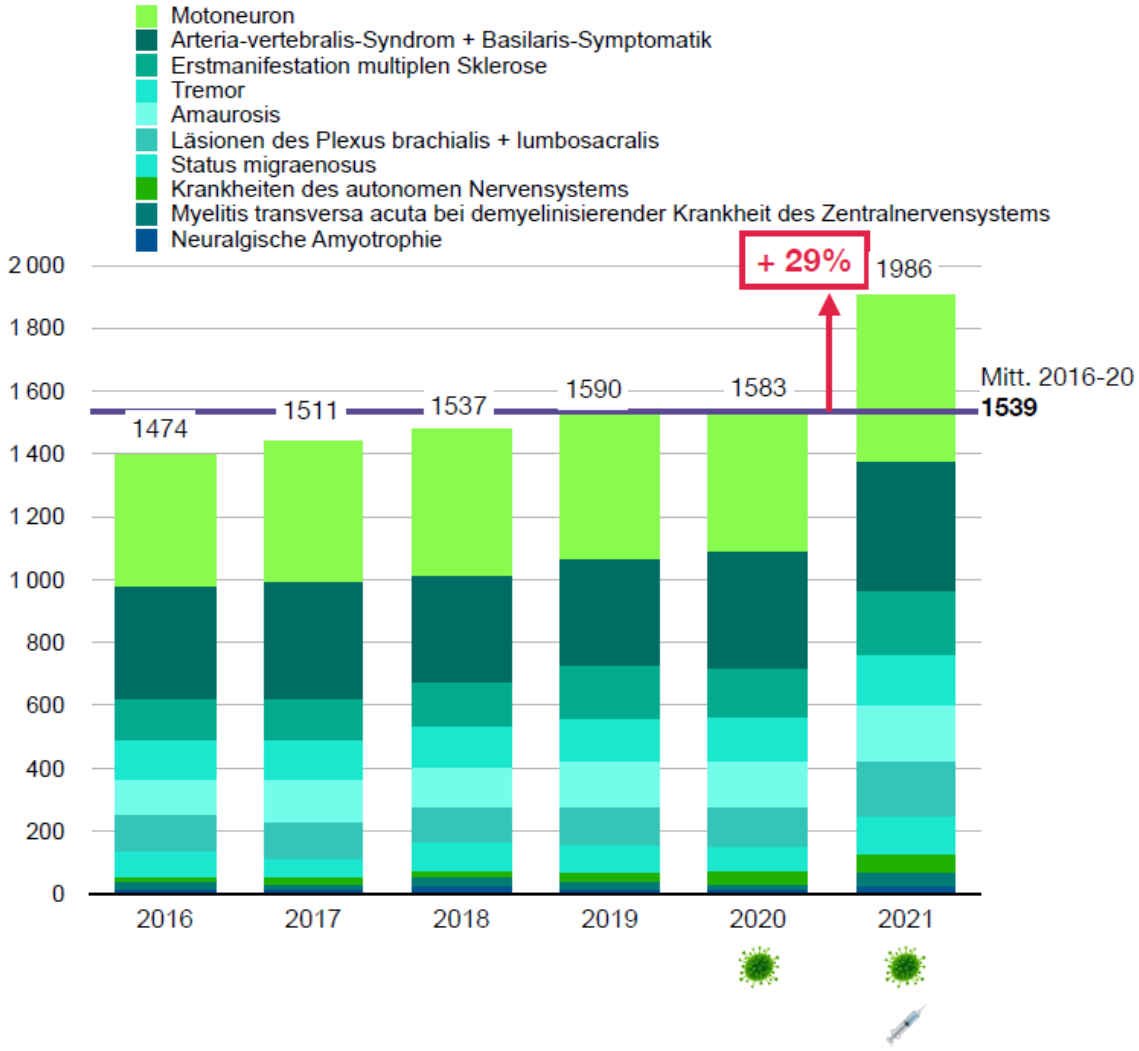
663 Nebst dem zuvor erwähnten historischen Rückgang der Lebendgeburten in der Schweiz (N 644) war allerspätestens im Jahr 2022 ein weiterer besorgniserregender Trend zu erkennen: Die eingehende Analyse der *BfS*-Daten unter Anwendung einer robusten Methodik durch Prof. Beck förderte ein **in allen Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** zutage (hinten N 782).

4.1.16. Schweiz: Massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen [ER N 1142 ff.]

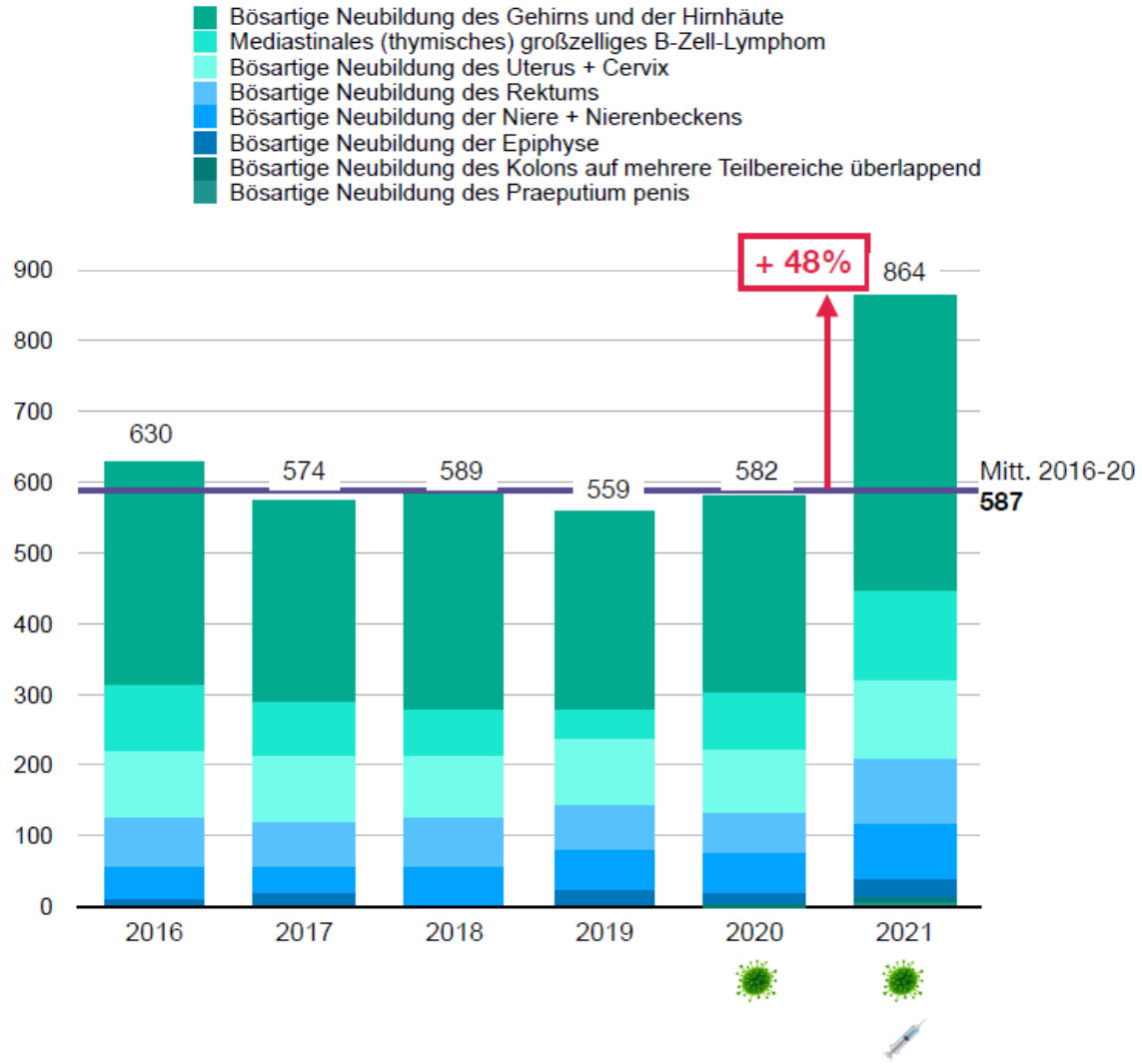
664 Die bis Ende 2022 weltweit aufgetretenen «Impfnebenwirkungen» (vorn N 537 ff.) wurden sodann durch die *Medizinische Statistik der Krankenhäuser* für das Jahr 2021, welche das

BfS im November 2022 veröffentlicht hatte, eindrücklich bestätigt: Es zeigte sich ein **drastischer Anstieg von Krankheitsdiagnosen im Bereich der «Impfnebenwirkungen» bereits im Jahr 2021 und somit eine deutliche Korrelation mit den mRNA-Injektionen.**

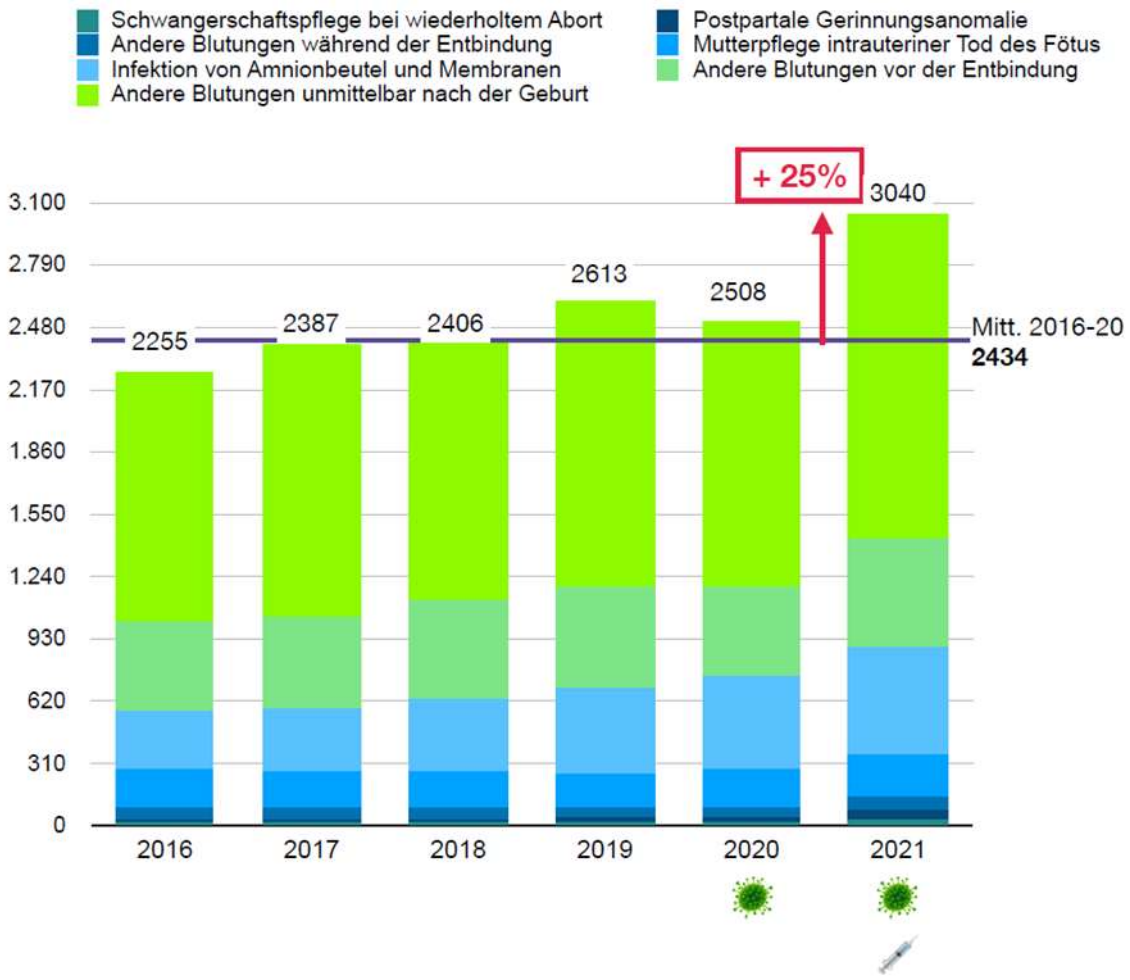
665 **Schädigungen des Nervensystems** waren in den Jahren 2016 bis 2020 marginal zunehmend vertreten, mit einem leichten Rückgang im 2020. **Im «Impfjahr» 2021** ist dann plötzlich ein **sprunghafter Anstieg um 29%** gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 feststellbar.



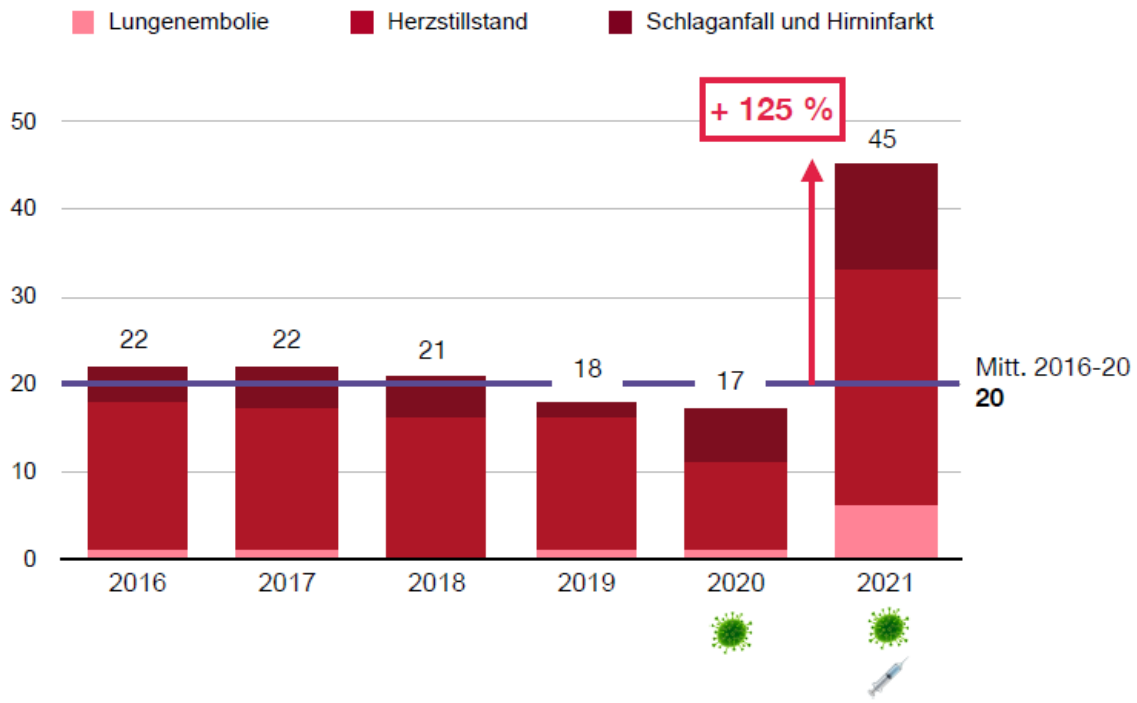
666 In der **Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen** ist bei einer Reihe von **Krebserkrankungen im «Impfjahr» 2021** eine **markante Zunahme von 48%** gegenüber dem «Pandemiejahr» 2020 festzustellen. Dies, obwohl die Anzahl solcher Krebserkrankungen seit 2016 sehr stabil oder sogar rückläufig war.



667 Auch im Bereich der **Schwangerschaft/Geburt** zeigt sich ein dramatisches Bild: In der **Altersgruppe der 15- bis 39-Jährigen** sind **verschiedene Krankheitsdiagnosen** von 2016 bis 2019 leicht zunehmend und sinken im «Pandemiejahr» 2020 wiederum leicht. **Im «Impfjahr» 2021 nehmen diese aber um 25% gegenüber dem Vorjahr zu, was weit über dem Mittelwert der 5 Jahre zuvor liegt.**



668 Ganz besonders erschreckend sind sodann die Daten zu **Lungenembolie, Herzstillstand, Schlaganfall und Hirninfarkt <u>bei den 0- bis 14-Jährigen</u>**. In den Jahren 2016 bis 2010 gingen diese Krankheitsdiagnosen konstant marginal zurück. **Im «Impfjahr» 2021** (mRNA-Injektionen für 12- bis 15-Jährige ab 04.06.2021) **stieg die Anzahl dieser Erkrankungen jedoch um 125%.**



4.1.17. Schädliche bis tödliche Wirkungsweise des Spike-Proteins [ER N 1154 ff.]

669 Die Toxizität des Spike-Proteins wurde bereits zuvor (N 391 ff.) eingehend dargelegt.

670 Anfangs 2022 haben Pathologen das Spikeprotein bei Personen, die nach einer COVID-«Impfung» verstorben waren, in Organen wie der Leber, der Milz und dem Gehirn nachgewiesen – teils **bis vier Monate nach der «Impfung».** Zudem wurde aufgezeigt, dass **Gefässschädigungen bei 12 von 15 Verstorbenen** auf das Spike-Protein zurückzuführen waren. In mindestens einem dieser Fälle war die durch die mRNA-«Impfstoffe» angeregte **Spike-Protein-Produktion die kausale Ursache für Gefässläsionen und eine hierdurch erlittene Myokarditis.** Das Spike-Protein (bzw. die dadurch getriggerte Immunantwort) hat demnach erwiesenermassen **ursächlich zum Tod geführt.**

671 Zudem häuften sich weltweit die Meldungen über **thromboembolischen Ereignisse (Thrombosen, Embolien, Schlaganfälle).** Gemäss einer Studie kann das **Spike-Protein eine Verklumpung von roten Blutkörperchen induzieren,** was die massive Zunahme thromboembolischer Ereignisse zu erklären vermöchte.

672 Etwa im Juli 2022 entfernte die *CDC* klammheimlich den auf ihrer Website publizierten – offenkundig falschen – Hinweis, wonach die mRNA und das Spike-Protein **«nicht lange»** im Körper verbleiben würden. Kurz darauf, im August 2022, wurde das Spike-Protein nicht nur bei Verstorbenen, sondern auch bei einer noch lebenden Person festgestellt – und zwar **ganze neun Monate nach erfolgter mRNA-Injektion.** Eine weitere Studie anfangs 2023

zeigte auf, dass bei 10 von 108 untersuchten Patienten sogar die **«Impf»-mRNA noch 28 Tage nach der Injektion im Blut** zirkulierte.

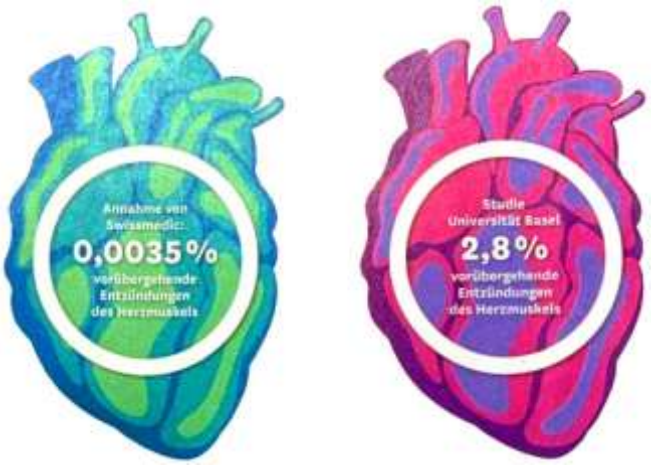
673 Ebenfalls anfangs 2023 musste **Swissmedic einräumen, dass sie keine Ahnung hat, welche Menge Spike-Protein in einer Person gebildet wird.** Die mRNA-Injektionen wurden demnach seitens Swissmedic zugelassen, obwohl Swissmedic bis heute nicht sagen kann, wie viel des eigentlichen Wirkstoffs (Spike-Protein) überhaupt im Körper hergestellt wird. Zudem ist die Angabe von Swissmedic, wonach nur mit einer **«minimalen systemischen Exposition»** zu rechnen sei, ganz offenkundig falsch: Das Spike-Protein ist noch nach mehreren Monaten im Körper nachweisbar – und trägt gar zur Entstehung tödlicher Gefässschädigungen bei.

4.1.18. Alarmsignal: Myokarditis [ER N 1171 ff.]

674 Bereits im Jahr 2021 war die Gefahr durch Myokarditis – welche zum Tod führen kann – offenkundig (vorn N 467 ff.).

675 Trotzdem hatte Swissmedic keinerlei hinreichende Massnahmen getroffen, um dieser Entwicklung wirksam entgegenzutreten. Auch im Jahr 2022 manifestierte sich diese Gefahr durch hinzukommende Nebenwirkungsmeldungen (dazu bereits vorn N 555 ff.) in aller Deutlichkeit. Zudem zeigten neuere Daten immer deutlicher, dass die mRNA-Injektionen gehäuft auch für schwere – tödliche – Fälle von Myokarditis/Perikarditis sorgen können:

- Auch in der EU häuften sich die Myokarditis-Fälle trotz Anpassung der «Impfempfehlungen».
- In den USA sind 96% aller Myokarditisfälle sind mit Hospitalisation verbunden, zwei gesunde Teenager starben wenige Tage nach mRNA-Injektion mit Comirnaty und eine US-Studie zeigte, dass das ungebundene Spike-Protein mit «impf»-induzierter Myokarditis korreliert, was das toxische Potential des Spike-Proteins bestätigte.
- In Japan wurden erhöhte Myokarditisraten anerkannt und festgestellt, dass Risiko für einen Tod im Zusammenhang mit einer Myokarditis im Vergleich mit einer nicht «geimpften» Referenzpopulation um einen Faktor 4 bis 6.7 erhöht ist.
- In Skandinavien wurde ein 5-fach erhöhtes Risiko nach Comirnaty und ein bis zu 15-fach erhöhtes Risiko für Myokarditis nach Spikevax ausgewiesen.
- In Deutschland wurde Myokarditis laut mehreren Obduktionsergebnissen als potentiell tödliche «Impf»-Nebenwirkung festgestellt.
- **Gemäss einer weltweit beachteten peer-reviewten Basler Studie leiden 2.8% der «Geimpften» an Herzmuskelzellschäden – 800-mal mehr als gemäss offiziellen Zahlen von Swissmedic**, was abermals die massive Untererfassung aufzeigt.



- In Israel ergab eine grossangelegte Studie, dass Myokarditis nicht Folge einer COVID-19-Erkrankung sein kann, da in einer («ungeimpften») Gruppe von rund 197'000 COVID-19-Erkrankten eine Myokarditis nicht häufiger auftrat als in einer («ungeimpften» und nicht erkrankten) Vergleichsgruppe.
- Weltweit befinden sich «plötzliche und unerwartete» Todesfälle gerade bei zuvor gesunden Sportlern auf historischem Hoch – es wurde gar der Begriff des «plötzlichen Erwachsenentodes» («SADS») neu eingeführt.

676 Das Auftreten einer – im schlimmsten Fall tödlichen – Myokarditis im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion ist demnach sehr viel häufiger, als dies seitens der Zulassungsbehörden offiziell ausgewiesen wird. Dabei kann das gehäufte Auftreten einer Myokarditis nicht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 zurückgeführt werden, sondern korreliert offenkundig mit den weltweiten «Impfkampagnen».

4.1.19. Alarmsignal: V-AIDS [ER N 1220 ff.]

677 Im Juni 2022 machte die auf die juristische Aufarbeitung von Impfschäden spezialisierte deutsche Kanzlei *Rogert & Ulbrich Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB* die Öffentlichkeit auf ein nach ihrem Eindruck weit verbreitetes Phänomen aufmerksam, das nach übereinstimmender Einschätzung von Experten auf die «Impfung» mit COVID-«Impfstoffen» zurückzuführen ist: Eine Schädigung des Immunsystems, welches in der Fachliteratur bereits in diversen Publikationen als «Vaccine-Acquired Immune Deficiency Syndrom» (sog. **V-AIDS**) beschrieben worden war. In den Publikationen war man zum Schluss gekommen, dass

- die COVID-«Impfstoffe» das Kommunikationssystem des Immunsystems durch Unterdrückung des Botenstoffes Interferon 1 schädigen und die mRNA-«Impfstoffe» «Geimpfte» so anfälliger machen können für Infektionskrankheiten und Krebs.

- die Spikeproteine zu einer «Synzytien-Bildung» führen, wo viele menschliche Zellen zu einer Grosszelle fusionieren und hierbei die für die Immunabwehr wichtigen Lymphozyten geschädigt werden, so dass eine Lymphozytopenie entstehen kann.
- die COVID-«Impfstoffe» die Funktion der natürlichen T-Killerzellen deaktivieren und das Erkennen von Viren und Krebszellen durch das Immunsystem so ausser Kraft setzen können.

678 Der Anwaltskanzlei war bereits in einer Vielzahl von Einzelfällen aufgefallen, dass Autoimmunerkrankungen im Anschluss an eine «Impfung» diagnostiziert worden waren. In den Blutuntersuchungen, welche in Auftrag gegeben worden waren, waren die entsprechenden Marker, welche für eine Schädigung des Immunsystems sprechen, nachweislich verändert.

679 Das Phänomen des V-AIDS ist deshalb von fataler Bedeutung, weil eine Schädigung des Immunsystems bekannterweise nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs, sondern vor allem auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten führen kann. In diesem Zusammenhang ist relevant, dass nach den Statistiken zahlreicher Länder COVID-Hospitalisationen und Todesfälle von den Geimpften getrieben werden, was die These von V-AIDS zusätzlich stützt.

680 Damit mehren sich die Hinweise, welche auf ein negatives Kosten-/Nutzenverhältnis der COVID-«Impfungen» hindeuten. Weiter verstärkt werden diese Hinweise durch eindrückliche offizielle Daten aus Israel und aus der US-amerikanischen Armee:

4.1.20. Weitere Daten über die Gefährlichkeit der «Impfstoffe» [ER N 1229 ff.]

681 In den USA zeigte sich anhand einer Auswertung der **medizinischen epidemiologischen Datenbank des US-Militärs (Defense Medical Epidemiology Database, *DMED***) seit dem Start der COVID-«Impfkampagne» eine **Zunahme von Herzinfarkten um 270%**, von **Lungenembolien um 460%**, von **Nervenerkrankungen um 1000%**, von **Brustkrebs um 490%**, von **Fazialisparesen** (Gesichtslähmungen) **um 290%**, vom **Guillain-Barré-Syndrom** (ein schweres neurologisches Krankheitsbild mit Lähmungen, die meist beidseitig in den Beinen beginnen) **um 550%** und von **Fehlgeburten um 280%** im Vergleich zum Fünfjahresdurchschnitt. Diese Zahlen wurden nur dank des US-amerikanischen Rechtsanwalts Renz publik, welcher hierauf seitens der US-Regierung der «Fehlinformation» bezichtigt und diffamiert worden war. Dank diesem aktiven Kontroll- und Erfassungssystem des Gesundheitszustandes aller Soldaten innerhalb der US-Armee steht für die Allgemeinheit nun unübersehbar und ohne vernünftigen Zweifel fest: **Die negativen Auswirkungen der COVID-«Impfungen» überwiegen bei dieser grundsätzlich gesunden und von SARS-**

CoV-2 nicht erheblich gefährdeten Personengruppe (aktive Soldaten) den behaupteten Nutzen der COVID-«Impfung» bei weitem.

682 Das Israelische Gesundheitsministerium publizierte im Februar 2022 die Resultate einer Studie, wonach **66% der Israeli, welche eine «Auffrischimpfung» bekommen hatten, an Nebenwirkungen litten.** Diese Auswertung gibt bereits für sich allein Anlass zu grosser Sorge, stellt sie doch das Kosten-/Nutzenverhältnis unmittelbar in Frage.

683 Weltweit ist zudem weiterhin ein klarer **Zusammenhang zwischen COVID-«Impfungen» und einer Zunahme von Notfalleinsätzen** erkennbar (siehe bereits N 489 ff.). Im Vergleich zur Zeit vor den COVID-«Impfungen» liegt die Zunahme in 4 betrachteten Ländern bei rund **11% bis 32%**. Daten des israelischen Rettungsdienstes zeigen in einer Studie zudem spezifisch für die Periode von Januar bis Mai 2021 eine Zunahme von **25% für Notrufe im Zusammenhang mit einem Herzstillstand oder einem akuten Koronarsyndrom bei der 16- bis 39-jährigen Bevölkerung**.

684 Die Spitalinfrastrukturen sind für die massive Zunahme an «Impfgeschädigten» offenkundig nicht vorbereitet: An der Universität Marburg-Giessen wurde eine Spitalambulanz für «Impfgeschädigte» gegründet, wo bis Mai 2022 immerhin 200 betroffene «Post-Vac-Patienten» erfasst wurden – ganze 1’800 weitere Patienten standen zu diesem Zeitpunkt auf der Warteliste.

4.1.21. Vielzahl weiterer Studien zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen [ER N 1241 ff.]

685 Bis zum 1. März 2022 kamen zu den zuvor (N 374, N 495) aufgeführten Studien, welche einen Zusammenhang zwischen den COVID-«Impfstoffen» und den Nebenwirkungen indizieren, viele weitere Studien hinzu: Eingegrenzt auf die mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty und Spikevax handelte es sich um zusätzliche 37 Publikationen zu Herzproblemen, 14 Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und eine Publikation zu möglichen Todesfolgen. Schon zum damaligen Zeitpunkt lag demnach allein aufgrund der verfügbaren Studien ein erhebliches Alarmsignal vor.

686 Insgesamt erschienen damit allein bis März 2022 (eine weitere systematische Untersuchung der weltweit erschienenen Studien wurde seitens der Anzeigeerstatter nicht mehr weiter betrieben) bereits mindestens **126 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 216 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und 6 «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen».**

687 Angesichts dieser Flut an wissenschaftlichen Studien konnte längst niemand mehr ernsthaft behaupten, dass die COVID- bzw. mRNA-«Impfstoffe» nicht zumindest im dringenden Verdacht stünden, gravierende Nebenwirkungen bis hin zum Tod zu verursachen. Insoweit als diese Nebenwirkungen bei Personen auftraten und auftreten, welche nicht zur (von SARS-CoV-2 gefährdeten) Risikogruppe zählen, ist damit ein negativer Nettonutzen der COVID-19-«Impfstoffe» ohne weiteres nachgewiesen.

4.2. Wirksamkeit

4.2.1. Omikron-Variante: Rasche Abnahme der (relativen) Wirksamkeit (RRR) [ER N 1255 ff.]

688 Deutsche, schwedische, kanadische und US-Studien kamen zum Schluss, dass die mRNA-«Impfstoffe» zwar auch gegenüber «Omikron» einen gewissen Anfangsschutz gehabt hätten – dieser aber schon nach einigen Monaten stark abnahm. Dabei wurden noch **relative Wirksamkeiten von 23%–59%** errechnet. Bei Kindern sank diese gemäss US-Studie gar relativ rasch auf 12–51%. Abermals: Die RRR-Methode führt – wie zuvor (N 300 f.) eingehend dargelegt – im Fall von bloss wenigen nachgewiesen Ansteckungen zu völlig verzerrten Angaben. Die absolute Risikoreduktion (ARR) dürfte sich damit abermals im tiefen einstelligen Prozentbereich bewegen. Die mRNA-«Impfstoffe» boten damit von Beginn an keinen «grossen therapeutischen Nutzen» – sie waren unter dem Titel von Art. 9a HMG schlicht untauglich zum Schutz vor «Omikron».

689 Dies zeigte sich dann auch schon sehr bald: In Deutschland stellte das *RKI* per 28. April 2022 offiziell fest:

> «**Auffallend ist das deutliche Absinken der berechneten Impfeffektivität** sowohl der Grundimmunisierung als auch der Auffrischimpfung gegenüber einer symptomatischen Infektion in allen Altersgruppen seit Anfang 2022, also mit Dominanz der Omikron-Variante.»

690 Anhand der entsprechenden offiziellen Grafiken ergab sich gar, dass die «**Impfeffektivität»** der in den Gruppen der 5- 59-Jährigen **seit mindestens Ende März 2022 beim Nullpunkt** lag. Statt aber weiter über die inexistente Impfeffektivität aufzuklären, stellte das *RKI* per 5. Mai 2022 sämtliche diesbezüglichen Informationen ein. Nachvollziehbare Gründe für das Vorenthalten dieser Daten wurden keine geltend gemacht und bestehen offenkundig nicht. Auch hier zeigt sich einmal mehr die **völlige Intransparenz der zuständigen Behörden,** die von Gesetzes wegen zwingend dazu angehalten sind, die Bevölkerung vollumfänglich

über sämtliche Risiken und (Nicht-)Wirkungen der experimentellen mRNA-«Impfstoffe» aufzuklären.

691 Im Januar 2023 publizierte die *UK Health Security Agency (UKHSA)* Berechnungen zur «number needed to vaccinate» («NNV») der COVID-19-«Impfstoffe». Diese zeigen, dass je nach Alter und Risiko **zehntausende bis hunderttausende Personen «geimpft»** werden müssen, um formal **eine einzige schwere COVID-19-Erkrankung zu verhindern**. Beispielsweise **müssten 34'200 Kinder im Alter von 5–11 Jahren «grundimmunisiert» werden, um statistisch eine einzige COVID-19-Hospitalisation zu verhindern** Solch hohe Zahlen für eine «NNV» liegen weit weg von dem Bereich, welche normalerweise für ein Arzneimittel akzeptiert werden.

692 Auch eine fundierte Nutzen-Risiko-Analyse der COVID-19-«Impfstoffe», die am 22. April 2022 in der Zeitschrift *Infosperber* publiziert wurde, kommt auf Basis amtlicher Daten zum Schluss, dass das Verhältnis von Nutzen und Schaden für Personen unter 30 Jahren negativ sei: Würden **alle 540'000 in der Schweiz lebenden Männer im Alter von 20-29 Jahren «geimpft»** werden, könnte so formal **nur bei 0.25 Männern ein COVID-19-Todesfall verhindert** werden. Der Autor schlussfolgert, dass die schützende Wirkung der mRNA-Injektion bei jungen Erwachsenen so gering sei, dass auch ein sehr kleines Nebenwirkungsrisiko ihren Nutzen ins Gegenteil verkehren dürfte.

4.2.2. Kein Schutz vor Infektion und Übertragung [ER N 1278 ff.]

693 Weder die Hersteller noch die Zulassungsbehörden waren – wie bereits wiederholt gezeigt – jemals imstande, den Nachweis zu erbringen, dass die mRNA-«Impfstoffe» vor Übertragung und Infektion schützen. Im Gegenteil: Die Hersteller selbst hielten in ihren *Assessment reports* zuhanden der *EMA* im November 2021 und im März 2022 – also nach über einem Jahr «Impfkampagne» – fest, dass nach wie vor **nicht bekannt sei, inwieweit die «Impfung» eine weitere Übertragung verhindert** (vorn N 504). In einer im Januar 2022 publizierten Studie wurde zudem aufgezeigt, dass **bei der Übertragung zirkulierender Varianten von SARS-CoV-2 bei «Geimpften» und «Ungeimpften» kein nennenswerter Unterschied zu beobachten war.** Entsprechend musste im März 2022 selbst das *RKI* einräumen, dass der Impfschutz über die Zeit nachlässt, und die Wahrscheinlichkeit, trotz «Impfung» PCR-positiv zu werden, zunimmt. Und Prof. A. Radbruch (Immunologe und Vizepräsident der *Föderation europäischer immunologischer Fachgesellschaften [EFIS])* hielt im März 2022 unzweideutig fest, dass die **Virenlast infizierter «Geimpfter» hoch** und der **Schutz vor einer «Impfung» nur kurzfristig** ist.

694 Im September 2022 erfolgte dann definitiv das offizielle Eingeständnis, dass die mRNA-Injektionen nie auf ihre Wirksamkeit zum Schutz vor Übertragung geprüft worden waren und ein solcher Schutz vor Übertragung auch nie nachgewiesen worden war:

- So räumte die ***CDC*** ein, dass die **zirkulierenden Varianten von SARS-CoV-2 unabhängig vom «Impfstatus» durch jede Person weiterverbreitet werden können.**
- Prof. Berger, Präsident der *Eidgenössischen Kommission für Impffragen,* ***EKIF***, räumte ebenso ein: **«Keiner von diesen [Impfstoffen] schützt gut gegen eine milde Infektion und auch nicht vor einer Virusübertragung»**.
- Und schliesslich gab **Janine Small,** Präsidentin für internationale Märkte beim Pharmaunternehmen **Pfizer** im EU-Parlament zu, dass bei ihrem COVID-19-«Impfstoff» **nie getestet worden sei, ob er die Virusübertragung stoppe oder nicht.**

695 Trotzdem behauptet Swissmedic selbst anfangs 2023 im eigenen «FAQ» immer noch bar jeder Evidenz, dass «die Möglichkeit einer Übertragung des Coronavirus' auf andere Personen nach vollständiger Impfung gering» sei (vgl. zu dieser Irreführung hinten N 1204 ff.).

4.2.3. Negative Wirksamkeit des «Boosters»: Übertragungsdauer verlängert [ER N 1289 f.]

696 Im Juli 2022 wurden im *New England Journal of Medicine (NEJM)* die Resultate einer Studie publiziert, wonach es **bei Personen, welche eine Auffrisch-mRNA-Injektion erhalten hatten, im Vergleich zu zweifach «Geimpften» und «Ungeimpften», länger dauerte, bis nach einem ersten positiven PCR-Testes keine Viren mehr nachweisbar waren**.

697 Diese Studie liefert somit weitere Daten für den Nachweis, dass die mRNA-Injektion im Hinblick auf eine Übertragung des SARS-CoV-2-Virus' keinen positiven, sondern gar einen negativen Effekt hat.

4.2.4. Genesene besser vor Re-Infektion geschützt als «Geimpfte» [ER N 1291 ff.]

698 Bereits bis Ende 2021 (vorn N 521) wurde in über 60 Publikationen belegt, dass **eine durchgemachte Erkrankung zuverlässig vor einer Re-Infektion schützte und die so erworbene Immunität einer «Impfung» überlegen** ist.

699 Zufolge weiterer Untersuchungen wurde bereits im Dezember 2021 etwa festgehalten, dass die Antikörpervielfalt bei Genesenen grösser war als bei «Geimpften». In einer gross angelegten retrospektiven Beobachtungsstudie von Wissenschaftlern der Oxford-Universität wurde im April 2022 zudem festgestellt, dass «**geimpfte» Personen ein 13-fach höheres Risiko für eine erneute Infektion** und ein **7-fach höheres Risiko für eine erneute symptomatische Erkrankung mit «Delta» hatten** als «Ungeimpfte». Deutlicher als diese

Ergebnisse von Wissenschaftlern einer der renommiertesten Universitäten der Welt kann man nicht nachweisen, dass die COVID-19-«Impfungen» **das natürliche Immunsystem schwächen, anstatt es zu stärken** – und so genau das Gegenteil dessen bewirken, was sie eigentlich bewirken sollten. Damit reiht sich diese Beobachtungsstudie in die vielen rechtserheblichen Tatsachen und Beweise, welche zeigen, dass die «Impfstoffe» unter dem Strich eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

700 Diese für die «Impf-»Strategie vernichtende Datenlage führte dann zumindest in den USA dazu, dass in Tennessee (USA) eine rechtliche Gleichstellung von natürlicher und mittels «Impfung» erworbener Immunität gegen COVID-19 beschlossen wurde.

4.2.5. Länder sistieren COVID-19-«Impfungen» bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wegen fehlenden Nutzens [ER N 1296 ff.]

701 Im Herbst 2021 waren die mRNA-Injektionen mit Spikevax für junge Erwachsene aufgrund des offensichtlich hohen Myokarditisrisikos bereits in diversen Ländern sistiert worden (N 471).

702 Ab Mitte 2022 stellten Dänemark, England und Florida dann das gänzlich negative Nutzen-Risikoprofil für Kinder, Jugendliche und jüngere Erwachsene fest und beendeten das verfehlte «Impfangebot» bzw. die «Impfkampagne» für diese Bevölkerungsgruppen endgültig.

4.2.6. Mangelhafte Erfassung von «Impfdurchbrüchen» [ER N 1304 ff.]

703 In der Schweiz werden sogenannte «Impfdurchbrüche» (korrekterweise eigentlich **Infektionsdurchbrüche**) – also eine fehlende Wirksamkeit («lack of efficacy») – in keiner Weise hinreichend erfasst: Eine solche Erfassung soll seit Ende Oktober 2021 nur noch für Todesfälle und Hospitalisationen erfolgen – alle anderen Fälle werden ausgeklammert. Doch nicht einmal bei diesen beiden Kategorien (Todesfälle und Hospitalisationen) erfolgt eine strikte Erfassung:

704 So wurde bereits vorn (N 447 ff.) aufgezeigt, dass **Todesfälle** in keiner Weise genügend erfasst werden.

705 Auch bei den **Hospitalisierungen** gibt es massive Lücken: Einige Spitäler hatten nämlich *frühestens* im Spätsommer 2021 überhaupt damit begonnen, den «Impfstatus» systematisch zu erfassen. Andere begannen damit frühestens Ende November 2021, wobei zuweilen eine Erfassung des Zertifikats (und damit des «Impfstatus'») nur dann erfolgen solle, «falls klinisch relevant». Derartige Anordnungen stellen eben gerade nicht sicher, dass eine systematische Erfassung des «Impfstatus'» erfolgt. Als Ergebnis dieser **laschen Praxis** ist auch per 31. Januar 2022 immer noch festzustellen, dass bei **20%** der Hospitalisationen im

Zusammenhang mit einer COVID-Erkrankung der **«Impfstatus» offiziell immer noch unbekannt** war.

706 **Dieser Anteil nahm im Verlauf stetig zu, bis im Herbst 2022 bei über 70% der COVID-19-Hospitalisierten der «Impfstatus» unbekannt war (N 713 ff.). Swissmedic traf keine Massnahmen, um die Erfassung des «Impfstatus'» in den Schweizer Spitälern zu verbessern**.

707 Ohne strikte Erfassung der «Impfdurchbrüche» werden genaue Analysen zur Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» erheblich erschwert – was angesichts des Umstands, dass sich diese noch immer in laufenden klinischen Studien befinden, schlicht inakzeptabel ist.

4.2.7. Erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen bei «Geimpften» [ER N 1315 ff.]

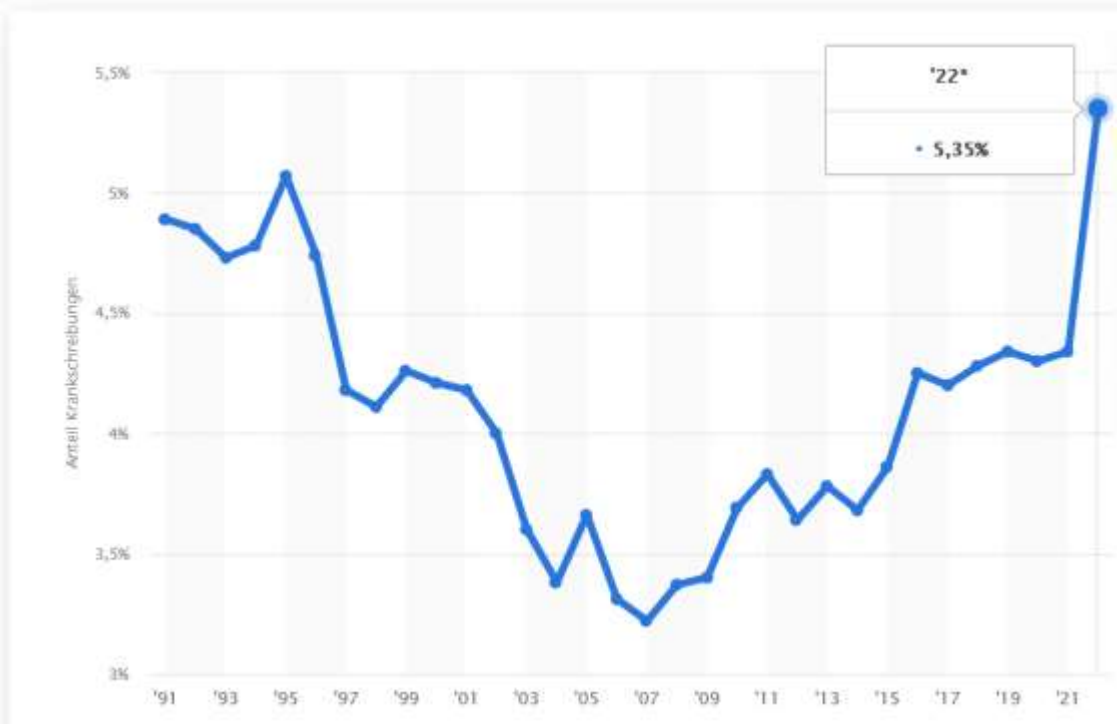
708 Bereits 2021 war der Trend zur negativen Wirksamkeit bereits erkennbar (vorn N 502 ff.). Dieser Trend bestätigte sich im Jahr 2022 zufolge neuer internationaler Daten in eindrücklicher Weise. So führten die **mRNA-Injektion** nicht nur zu einer **höheren Anfälligkeit, schwer an COVID-19 zu erkranken.** Im zeitlichen Zusammenhang mit der Einführung der mRNA-Injektion ist in vielen Ländern auch ein generell **deutlich erhöhtes Sterbegeschehen** zu beobachten.

4.2.7.1 Internationale Daten zeigen negative Wirksamkeit [ER N 1319 ff.]

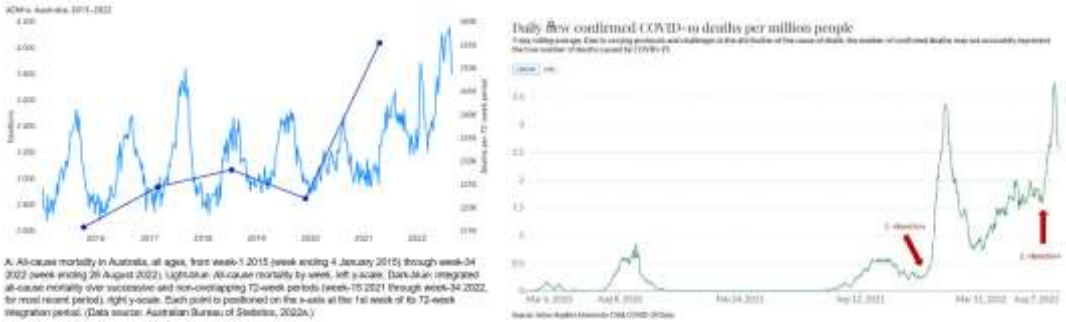
709 Weltweit haben sich insbesondere ab 2022 die Hinweise verdichtet, dass die «Geimpften» im Vergleich zu «Ungeimpften» häufiger an COVID erkranken und häufiger im Spital behandelt werden müssen oder gar sterben:

- In der *EU* ist die Krankheit COVID-19 das häufigste Krankheitsbild, welches als schwerwiegende «Impfnebenwirkung» gemeldet wird. Zudem nimmt COVID-19 bei den «tödlichen Impfnebenwirkungen» ebenfalls einen Spitzenplatz ein. **Schwere Verläufe und Todesfälle werden demnach mittels mRNA-Injektion gerade nicht verhindert** – zudem **korreliert** das bei den unter 45-Jährigen **auffällige Sterbegeschehen mit dem Beginn der «Impfkampagne»** im Jahr 2021 (und nicht etwa mit dem Beginn der «Pandemie» im Jahr 2020).
- In den *USA* stellte Walgreens fest, dass **doppelt und dreifach «Geimpfte» die höchsten Raten von positiven SARS-CoV-2-Testergebnissen** aufwiesen. Zudem ergab ein Bericht der US-Lebensversicherungsunternehmen, dass im 3. Quartal von 2021 – also dem Höhepunkt der «Impfkampagne» – die **Todesfälle** etwa in der Altersgruppe der 25- bis 54-Jährigen **um rund <u>80% über dem erwarteten Niveau</u>** lag.

- In *Kanada* waren Ende April 2022 **97.7% der an COVID Verstorbenen vollständig «geimpft» oder «geboostert».**
- In *England* entfielen im März 2022 **9 von 10 COVID-Todesfällen auf die geimpfte Bevölkerung** und 4 von 5 COVID-Todesfällen auf die dreifach geimpfte Bevölkerung.
- In Deutschland lag die Sterblichkeit in den Jahren 2021 und 2022 auf unerklärt hohem Niveau. Zudem ergab eine im Februar 2022 publizierte Analyse der Deutschen Krankenhaus-Abrechnungsdaten, dass **Hospitalisationen mit diagnostizierter Impfnebenwirkung im Jahr 2021 um den Faktor 11 höher** lagen als in den Vorjahren. Auch der allgemeine **Krankenstand** lag 2021/2022 weitaus höher als im eigentlichen «Pandemiejahr» 2020 und erreichte **mit Beginn der «Impfkampagne»** im Vergleich mit den zwanzig Vorjahren einen **neuen Höchstwert.**



- Eine ähnliche Entwicklung machten auch *Portugal* und *Malta* durch: Mit «Durchimpfungsraten» von über 80% verzeichneten diese Länder ab Januar 2022 eine **erhebliche Zunahme bei den gemeldeten COVID-Todesfällen.**
- In *Israel* waren anfangs Februar 2022 **70–80% der schwer an COVID erkrankten hospitalisierten Patienten dreifach «geimpft». Zudem korreliert die allgemeine Sterblichkeitskurve in eindrücklicher Weise mit dem «Impfgeschehen».**
- Eindrücklich sind auch die Daten aus «Zero COVID»-*Australien:* Die **allgemeine Sterblichkeit ist seit Ende 2022 erhöht und korreliert offenkundig mit der «Booster-Kampagne»** (für grössere Grafiken siehe Evidenzreport).



- Ähnliches zeigt sich in «Zero COVID»-*Neuseeland*: auch dort **stiegen die Todesfälle mit Beginn der «Booster-Kampagne» im Frühjahr 2022 massiv und sprunghaft an.**

4.2.7.2 Weltweite Analysen: «Impfungen» verursachen mehr Todesfälle als COVID-19 [ER N 1370 ff.]

710 Am 22. September 2022 wurde eine **«Mathematische Modellierungsstudie»** publiziert, welche vorgibt aufzuzeigen, dass die COVID-19-«Impfungen» den Verlauf der Pandemie «massgeblich beeinflusst» und **14.4 Mio «COVID-19-Todesfälle» verhindert** hätten.

711 Eine sorgfältige Analyse der Organisation *Doctors for COVID-19 Ethics* (*D4CE*) ergab jedoch, dass die wissenschaftliche Basis der «Modellierungsstudie» falsch, die **Daten**, auf denen die Berechnungen basieren **nicht korrekt, veraltet und sogar manipuliert** waren und dass die Publikation ausserdem mit **gravierendsten Interessenkonflikten** behaftet ist. Gemäss Analyse haben die COVID-19-«Impfungen» **keine Todesfälle verhindert**, sondern sind im Gegenteil mit einer **negativen Wirksamkeit** und einer **erhöhten Mortalität** assoziiert.

712 Die *D4CE-Analyse* wurde durch eine weitere Untersuchung eindrücklich bestätigt: Dr. RANCOURT et al. zeigen eine deutliche **Korrelation zwischen «Booster»-Kampagne und ungewöhnlichen Spitzenwerten bei der Sterblichkeit** in Australien und Israel auf. Die Autoren gehen die Toxizität der mRNA-Injektionen ein und berechnen, dass **weltweit 13 Mio. Menschen im Zusammenhang mit der COVID-«Impfung» verstorben** sind. Eine Gegenüberstellung mit den laut *WHO* offiziell 6.8 Mio an COVID Verstorbenen ergibt schliesslich einen **eindeutig negativen Netto-Nutzen für die «Impfung»**.

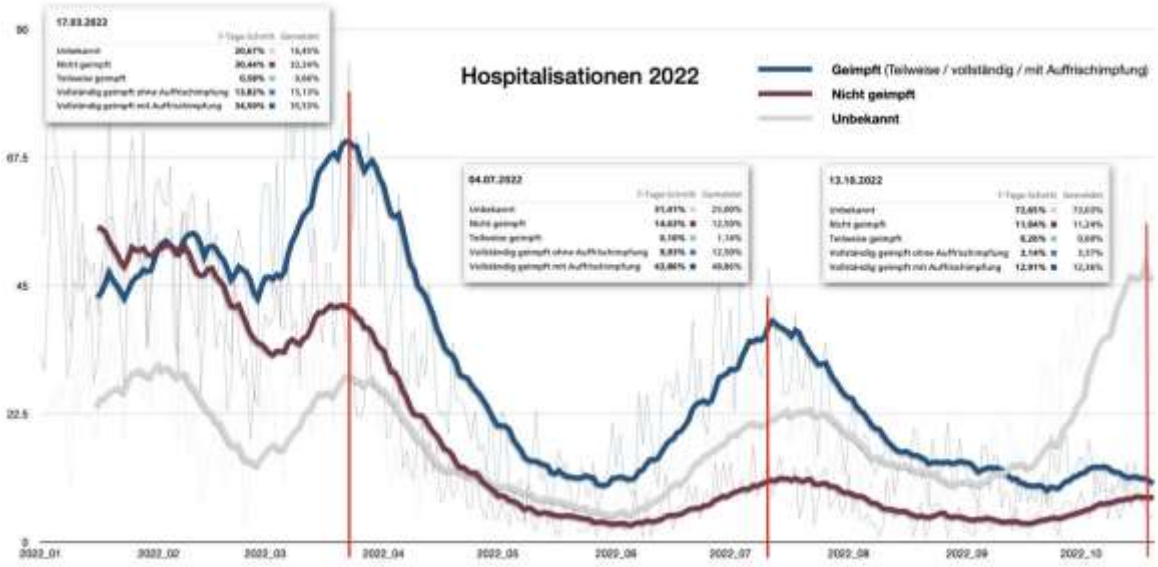
4.2.7.3 Gleiches Muster in der Schweiz: «Geimpfte» erkranken und füllen die Spitäler [ER N 1383 ff.]

713 Die Schweiz macht diese internationale Entwicklung leider ebenfalls mit:

714 So «kränkelt» – ähnlich wie in Deutschland (N 709) – auch die Schweizer Bevölkerung seit Einführung der COVID-19-mRNA-Injektionen, wie eine Gesundheitsstudie der *CSS*-

Versicherung zeigt. So ist eine besorgniserregende **Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustands** der Schweizer Bevölkerung von 2020 zu 2022 und ein **markanter Anstieg hinsichtlich Krankheitstage** (insbesondere bei den **18- bis 35-Jährigen**) festzustellen.

715 Dabei fungiert eine COVID-19-Erkrankung unter den häufigsten «Impfnebenwirkungen» – die «Impfung» ihr Ziel demnach völlig verfehlt. Seit Frühling 2022 ist zudem die Mehrzahl der «COVID-19-Hospitalisierten» «geimpft». Und als sich zeigte, dass **die «Geimpften» die COVID-19-Hospitalisationen mit Abstand anführen,** wurde einfach der Anteil von Patienten mit «unbekanntem Impfstatus» von 20.7% immer weiter auf **72.65%** erhöht. Diese enorme Dunkelziffer ist schlicht inakzeptabel – ist es doch ein Leichtes, den «Impfstatus» kurz zu erfragen und festzuhalten. Die Schweiz befindet sich damit ganz gewollt im **Blindflug** – ganz offensichtlich zwecks **Vertuschung des mutmasslich hohen Anteils an «Geimpften» in den Spitälern.**



716 Statt diesen Blindflug einfach zuzulassen, wäre es längst an Swissmedic gelegen, die Wirksamkeit der «Impfstoffe» – u.a. mittels Erfassung von «Impfdurchbrüchen» – wirksam zu überwachen (N 703 ff.). Dies umso mehr, als die die internationalen Daten die Wirkungslosigkeit der «Impfstoffe» beim Verhindern von schweren Verläufen immer deutlicher belegen (N 502 f.).

717 Im Übrigen ist die öfter vorgebrachte Behauptung, dass die Mehrheit «geimpfter» Hospitalisierter schlicht die «Durchimpfungsquote» widerspiegle, aus medizinischer Sicht höchst fragwürdig: Bei einer wirklich wirksamen Prävention ist selbstverständlich davon auszugehen, dass sie die Erkrankung, gegen welche sie eingesetzt wird, in hohem Masse erfolgreich verhindert (ausgenommen seltene Fälle von «Impfversagen»).

4.2.7.4 Fazit: mRNA-Injektionen verschlechtern Gesundheitszustand [ER N 1404 ff.]

718 Sowohl die internationalen als auch die schweizerischen Zahlen belegen unmissverständlich, dass COVID-Erkrankungen und damit verbundene Hospitalisationen und Todesfälle von den mehrfach «Geimpften» getrieben werden.

719 **Wäre die «Impfung» wirksam und würde sie (schwere) COVID-19-Verläufe erfolgreich verhindern, müssten national und international COVID-Hospitalisationen durchwegs von Ungeimpften angeführt werden**. Dabei zeigen eingehende Analysen, dass die weltweiten «Impfkampagnen» mit **ungewöhnlichen Spitzenwerten bei der Sterblichkeit korrelieren.** Erste Berechnungen ergeben, dass – trotz massivem Underreporting und trotz aller Manipulationsversuche der Behörden – weltweit mehr Menschen infolge den COVID-«Impfungen» als infolge der Krankheit COVID-19 verstorben sind, was einen **eindeutig negativen Netto-Nutzen für die «Impfungen»** ergibt.

4.2.8. Ergebnisse der publizierten Phase 1- bis Phase 4-Studien von Comirnaty und Spikevax [ER N 1412 ff.]

720 Im September 2022 wurde eine **Analyse aller abgeschlossenen und publizierten Studienergebnisse von Comirnaty und Spikevax** durchgeführt, in welcher die verfügbaren Ergebnisse hinsichtlich ihres Inhalts und wissenschaftlichen Wertes beurteilt wurden:

4.2.8.1 Comirnaty [ER N 1416 ff.]

721 Per 12. September 2022 waren von 138 Phase I/II/III/IV-Studien zu Comirnaty deren 27 abgeschlossen, woraus **37** Preprints und «peer reviewte» Publikationen resultierten. **Allesamt halten bereits einer kurzen Analyse nicht stand**, was nachfolgend stichwortartig umrissen wird:

- Zu kurzer Beobachtungszeitraum (1 Publ.);
- Blosser Review-Artikel ohne neue Erkenntnisse (5 Publ.);
- Immunantwort ist bei Schwangeren, Stillenden und Nicht-Schwangeren vergleichbar, keine weiterführenden Daten zur Sicherheit (1 Publ.);
- Keine Aussage bzgl. Wirksamkeit oder Sicherheit der mRNA-Injektionen (14 Publ.)
- Zu kurzer Beobachtungszeitraum und keine Untersuchung bzgl. Korrelation beobachteter erhöhter Antikörperspiegel mit reduzierten Krankheitsfällen (1 Publ.);
- Ungenügende Immunisierung gegen Varianten B.1.351 (1 Publ.);
- Moderna-Mitarbeitende stellen Spikevax auf Basis minimaler Inzidenzraten als «überlegen» gegenüber Comirnaty dar (1 Publ.);
- Zu kurzer Beobachtungszeitraum und inkonsistente Ergebnisse (1 Publ.);

- Fast ausnahmslos Pfizer-/BioNTech-Mitarbeitende berichten über «vorteilhaftes Nutzen-Risikoprofil» (1 Publ.);
- Verwendung verschiedener «Impfstoffe» führt zu mehr Nebenwirkungen (3 Publ.);
- Infektionsdurchbrüche bei «geimpften» Immunsupprimierten rund dreimal höher als bei nicht Immunsupprimierten (1 Publ.);
- Keine Untersuchung bzgl. Korrelation beobachteter erhöhter Antikörperspiegel mit reduzierten Krankheitsfällen (1 Publ.);
- Erhöhte Antikörperspiegel nach mRNA-Injektion bei chronisch nierenkranken Patienten, Dialysepatienten und Nierentransplantierten, aber keine Untersuchung bzgl. Korrelation beobachteter erhöhter Antikörperspiegel mit reduzierten Krankheitsfällen (6 Publ.).

4.2.8.2 Spikevax [ER N 1440 ff.]

Per 12. September 2022 waren von 90 Phase I/II/III/IV-Studien zu Spikevax deren 12 abgeschlossen, woraus **17 Preprints und «peer reviewte» Publikationen** resultierten. **Allesamt halten diese wiederum bereits einer kurzen Analyse nicht stand**, was nachfolgend stichwortartig umrissen wird:

- Zu kurzer Beobachtungszeitraum und keine Untersuchung bzgl. Korrelation generierter «Immunität» mit reduzierten Krankheitsfällen (7 Publ.);
- Keine Untersuchung bzgl. Korrelation beobachteter erhöhter Antikörperspiegel mit reduzierten Krankheitsfällen (3 Publ.);
- Keine Aussage bzgl. Wirksamkeit oder Sicherheit der mRNA-Injektionen (5 Publ.);
- Moderna-Mitarbeitende stellen Spikevax auf Basis minimalster Inzidenzraten als «überlegen» gegenüber Comirnaty dar (1 Publ.);
- Blosser Vergleich von Nebenwirkungen nach Grundimmunisierung und nach Booster (1 Publ.).

4.2.8.3 Fazit zu den Publikationen bzgl. Comirnaty und Spikevax [ER N 1451 ff.]

722 Insgesamt **liefern alle erwähnten 53 Publikationen keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse**, welche die **Wirksamkeit oder Sicherheit von Comirnaty und Spikevax** belegen würden. Entweder waren die Publikationen mit nennenswerten Limitationen behaftet, der Beobachtungszeitraum war zu kurz oder die Studien untersuchten Fragestellungen, welche mit der Wirksamkeit oder Sicherheit der mRNA-«Impfstoffe» überhaupt nichts zu tun haben. Insbesondere wurde in keiner Studie belegt, dass eine «generierte Immunität» mit einer effektiven Reduktion von Krankheitsfällen korreliert.

4.2.9. Befristete Zulassung der adaptierten bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe» [ER N 1454 f.]

723 Am 29. August 2022 und 10. Oktober 2022 wurden von Swissmedic mit Spikevax Bivalent Original/Omicron und Comirnaty Original/Omicron BA.1 zwei **bivalente COVID-19-«Booster-Impfstoffe» befristet zugelassen**. Diese enthalten je zu hälftigem Anteil die initial für die Grundimmunisierung befristet zugelassenen «Impfungen». Die zu den Grundimmunisierungen gefundenen Erkenntnisse hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit treffen somit auch auf die bivalenten «Impfstoffe» zu.

4.2.9.1 Bivalente «Omikron-Impfstoffe» bereits zum Zulassungszeitpunkt veraltet [ER N 1456 ff.]

724 Zum Zeitpunkt, als die befristeten Zulassungen für die hinsichtlich BA.1 aktualisierten bivalenten «Impfstoffe» erteilt wurden, zirkulierte die Sublinie BA.1 in der Schweiz gar nicht mehr in einem relevanten Ausmass. M.a.W. waren die **«Impfstoffe» bereits im Zulassungszeitpunkt veraltet** und damit von vornherein nicht zur prophylaktischen Behandlung einer Erkrankung geeignet.

4.2.9.2 Hersteller-Studien gänzlich ungenügend [ER N 1460 ff.]

725 Die **«Wirksamkeitsdaten»** zu diesen bivalenten mRNA-Injektionen sind zudem nachweislich **ungenügend** und auch **völlig ungeeignet** dafür, **einen Nutzen aufzuzeigen**:

726 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass verschiedene gleichgesinnte Regulierungsbehörden (Zusammenarbeit als «Access Consortium») ein gemeinsames Positionspapier geschaffen haben, wonach unter anderem für aktualisierte COVID-19-«Impfstoffe» «**keine** [ausführlichen] **klinischen Studien**» **erforderlich** seien, sondern der **Nachweis einer «Immunantwort»** ausreiche. Mittels einfachen Positionspapiers wurde demnach einfach so einer der zentralsten heilmittelrechtlichen Sicherheitsmechanismen – der Nachweis einer effektiven Wirksamkeit anhand von klinischen Studien – beseitigt (vgl. N 1040 ff.).

727 Gemäss Arzneimitteltexten zu den bivalenten mRNA-Injektionen wurde als Nachweis für eine «Immunantwort» der **Anstieg von Antikörpern (AK) im Blut** herangezogen. Beim Nachweis von AK handelt es sich um einen sog. «Surrogatmarker», der im Rahmen einer klinischen Studie als Ersatz für einen klinisch relevanten Endpunkt (z.B. Mortalität) verwendet wird. Dieser Ersatzparameter ist jedoch nur bei belegtem Kausalzusammenhang von Nutzen; basierend auf harten klinischen Endpunkten in den Zulassungsstudien konnte jedoch bis dato bzgl. AK keine relevante Wirksamkeit belegt werden (vgl. N 1052 und N 1098). Der **Surrogatmarker «Antikörper»** ist somit **nicht validiert.** Basierend auf AK-

Nachweisen kann deshalb kein «grosser therapeutischer Nutzen» (N 964 und N 1095 ff.) angenommen werden.

728 Sodann zeigt der zugrunde liegende Tierversuch, dass der bivalente Spikevax-«Impfstoff» gegen neu zirkulierende Varianten **keinerlei Zusatznutzen** bringt, sondern eine vergleichbare Immunantwort generiert, wie der ursprüngliche «Impfstoff». Swissmedic hatte dies offensichtlich erkannt – und diesen Umstand in der Fachinformation durch kaum verständliche Ausführungen vollständig verschleiert (vgl. dazu hinten N 1198 ff.).

729 Die Zulassungsgrundlage für den bivalenten Comirnaty-«Impfstoff» ist eine «Interimsanalyse», in welcher AK-Werte verschiedener Studiengruppen verglichen wurden. Bis zu wenigen Wochen nach den Injektionen wurden erhöhte AK-Werte bei «bivalent Geimpften» gemessen, es ist jedoch **unbekannt, wie lange die generierte Immunantwort anhielt**. Nur wenn die Immunantwort langfristig anhält und wenn diese auch mit einer Reduktion von (schweren) Krankheitsfällen korreliert, wäre dies von Nutzen. Beides ist bis dato nicht belegt worden.

730 Nur am Rande sei erwähnt, dass auch der aktuellere bivalente Spikevax-«Impfstoff» (Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5) auf blossen AK-Messungen beruht, die in einer unverblindeten Studie im Vergleich mit der Grundimmunisierung eine «Nicht Unterlegenheit» gezeigt hätten.

4.2.9.3 Studie: Wirksamkeit der bivalenten «Impfstoffe» mit 20-39% ungenügend [ER N 1482]

731 Eine Studie vom 19. Dezember 2022 zeigte schliesslich auch, dass die bivalenten «Impfstoffe» mit einer ungenügenden **Wirksamkeit von nur 20–39%** verbunden sind. Die Studie zeigte ausserdem, dass das Risiko für eine **COVID-19-Erkrankung positiv mit der Anzahl verabreichter «Impfstoffdosen» korreliert.**

4.2.9.4 Fazit: Kein effektiver Wirksamkeitsnachweis erbracht [ER N 1483]

732 Der Nutzen der bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe» wurde alleine basierend auf einem Anstieg von Antikörpern propagiert, obwohl nie fundiert untersucht wurde, ob dieser mit einer Verhinderung von COVID-19-Krankheitsfällen und insbesondere von schweren Verläufen korreliert. Ein Nachweis der effektiven Wirksamkeit – geschweige denn eines «grossen therapeutischen Nutzens» (Art. 9a HMG) – wurde seitens der Hersteller in keiner Weise erbracht.

4.2.10. «Impfstoffhersteller» verweigern Datenfreigabe [ER N 1484 ff.]

733 Die Phase 3 Studien von Pfizer/Biontech und Moderna starteten im April 2020 und Juli 2020. Gemäss entsprechenden Protokollen war die Dauer der Phase 3-Studien ursprünglich auf maximal 26 Monate festgesetzt worden, in der Folge wurde das Studienende jedoch ohne plausible Erklärung immer weiter nach hinten verschoben.

734 Diese Vorgehensweise ist angesichts der bereits 2021 aufgedeckten Manipulationen an den Studiendaten (N 304) als eine völlig inakzeptable Verschleierungstaktik seitens der Zulassungsinhaber zu werten.

4.3. Fazit (Ende 2022): Maximales Risiko bei negativer Wirksamkeit [ER N 1489 ff.]

735 Die verheerende Entwicklung, welche sich bereits 2021 abgezeichnet hatte, setzte sich 2022 in eindrücklicher Weise fort:

736 Alarmwerte zu Todesfällen wurden tausendfach überschritten – und dies trotz massivem Underreporting. Mehrere Untersuchungen haben gezeigt, dass das Spike-Protein den Tod von Menschen verursacht. Kinder sterben an den mRNA-«Impfungen» – das Risiko übersteigt den Nutzen für diese Bevölkerungsgruppe offenkundig. Generell sterben «Geimpfte» häufiger an COVID-19 als Ungeimpfte. Weltweit ist ein auffälliges Sterbegeschehen seit Beginn der «Impfkampagnen» auszumachen.

737 Die mRNA-«Impfstoffe» werden unverändert Schwangeren verabreicht, obwohl keine einzige Studie zu den Auswirkungen bei Schwangeren erfolgreich abgeschlossen wurde. Traurige Folge davon: Weltweit sind tausende Totgeburten zu verzeichnen – Totgeburten, die wie viele andere Todesfälle hätten verhindert werden können. Weltweit ist ein historischer Geburtenrückgang zu verzeichnen. Studien, welche Swissmedic als vermeintlichen Beleg dafür vorlegte, dass die «Impfungen» keinen negativen Einfluss auf die Fertilität haben, halten einer fundierten Analyse allesamt nicht Stand.

738 Eine Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» ist in keiner Weise nachgewiesen. Mit den Omikron-Boostern wurde gar dazu übergegangen, auf elementare klinische Studien einfach zu verzichten und stattdessen auf nicht validierte Surrogatmarker zu setzen. Alle Hersteller-Studien, die bis September 2022 publiziert wurden, vermögen eine Wirksamkeit nicht im Ansatz genügend nachzuweisen.

739 Das Risiko-Nutzen-Verhältnis der mRNA-«Impfstoffe» tendiert damit nicht nur gegen Null – es ist offenkundig negativ.

5. Ausblick: Einsatz von selbst replizierenden mRNA-«Impfstoffen»? [ER N 1503 ff.]

740 Trotz offenkundigen Versagens der mRNA-«Impfstoffe» und ohne Abwarten der finalen Ergebnisse der Zulassungsstudien wurde die mRNA-Technologie im Hintergrund weiter vorangetrieben: Zukünftig sollen womöglich nicht nur, wie in den aktuell vermarkteten «Impfstoffen» nicht replizierende, sondern gar **«selbstreplizierende mRNA»** (self amplifying mRNA, «sa mRNA») eingesetzt werden. Diese besitzen die **Fähigkeiten, sich im menschlichen Körper eigenständig zu vervielfältigen.** Sollte auch für diese «Impfstoffe» ein Verzicht auf Pharmakokinetikdaten vorgesehen sein, so wäre dies höchst besorgniserregend, da Vorhersagen zu Menge und Dauer der mRNA-Produktion im menschlichen Körper bei sich selbst vermehrenden mRNA kaum möglich sind.

741 Impfstoffe mit selbstamplifizierender mRNA wurden bereits seit 2015 in Tierversuchen für diverse Infektionskrankheiten wie Ebola, HIV, Malaria, Influenza Tollwut und Zika und für Tollwut und SARS-CoV-2 auch schon in ersten Versuchen beim Menschen getestet.

742 Resultate einer Phase 1-Studie mit einem selbstamplifizierenden mRNA-COVID-«Impfstoff» für SARS-CoV-2 wurden am 13. Januar 2022 in der Fachzeitschrift Lancet publiziert:

743 Der «Impfstoff» wurde bei 192 freiwilligen Probanden zweimalig in sechs unterschiedlichen Dosierungen in einem Abstand von vier Wochen verabreicht. Die generierte Immunität und Nebenwirkungen wurden anschliessend über einen Zeitraum von acht Wochen beobachtet: Der «Impfstoff» wurde basierend auf **sechs schwerwiegenden und 25 mittelschweren unerwünschten Ereignissen,** welche alle als – angeblich – «nicht mit dem Impfstoff assoziiert» eingeordnet wurden, als sicher, die generierte Immunität aber als ungenügend eingestuft, weshalb Optimierungen an der Formulierung als notwendig erachtet wurden.

IV. Tatumstände – «Wie gefährlich war COVID-19 wirklich?» [ER N 1507 f.]

744 Sämtliche in diesem Abschnitt getätigten Ausführungen stützen sich vollumfänglich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport (Beilage 4),** welcher weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstruktur in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «Gefahrenlage *WHO*-Pandemie») entsprechen sich inhaltlich, sind aber um eine Ebene verschoben (z.B.: Titelebene «**2.** Wissensstand Swissmedic Mitte 2020» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**II.** Wissensstand Swissmedic Mitte 2020» des Evidenzreports). **Entsprechend wird zum Nachweis und zur Vertiefung der nachfolgenden Ausführungen vollumfänglich auf den ausführlichen Evidenzreport verwiesen.**

745 Sämtliche Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» stehen unter dem Eindruck der «COVID-Pandemie»: Ziel der mRNA-«Impfungen» ist die «Bekämpfung» des sogenannten SARS-CoV-2-Virus', indem die Bevölkerung gegen dieses immunisiert werden und insbesondere vor schweren Krankheitsverläufen bewahrt werden soll.

746 Vorab wird im Rahmen eines kurzen Exkurses auf die (vermeintliche) Herkunft und den (vermeintlichen) Nachweis von SARS-CoV-2 eingegangen. Eine abschliessende Einordnung muss vorliegend nicht erfolgen, da anschliessend – unter der Annahme, dass SARS-CoV-2 tatsächlich die Ursache der «COVID-Erkrankungen» darstellt – eingehend dargelegt wird, dass von **SARS-CoV-2 nie eine lebensbedrohliche oder invalidisierende Gefahr für die gesamte Bevölkerung** (Zielpopulation) ausging und auch nicht ausgeht.

1. Exkurs: Herkunft und Nachweis von SARS-CoV-2 [ER N 1509 ff.]

747 Der erste «Nachweis» von SARS-CoV-2 wurde bereits am 10. Januar 2020 durch eine Arbeitsgruppe um Prof. ZHANG in Shanghai erbracht. Der «Nachweis» basiert allerdings auf reinen Computermodellen bzw. Bioinformatik (nachfolgend vereinfacht dargestellt): Von einem einzigen Menschen wurde Lungenflüssigkeit genommen und – **ohne Reinigung/Zentrifugation/Sedimentation etc.** derselben – darin enthaltene RNA-Stückchen beliebig gewählter Länge anhand von Überlappungen zusammengesetzt und unter Einsatz zweier verschiedener (wiederum beliebig gewählter) «Assembler» an zwei bekannten Gen-Sequenzen von Corona-Viren «ausgerichtet». M.a.W.: Am Computer wurde anhand von bestimmten Software-Algorithmen aus sehr vielen nicht miteinander zusammenhängenden kurzen Gensequenzen **anhand von «Überlappungen» ein «Genom-Gerüst» zusammengesetzt und anhand zweier bekannter Corona-Viren (und spezifischer PCR-Primer) letztlich die «Gensequenz» von SARS-CoV-2 konstruiert.** Im Ergebnis wurde demnach keine exakt bestimmte virale Gensequenz effektiv isoliert.

748 Ob bis zum heutigen Zeitpunkt ein strikter Nachweis – der Nachweis eines Isolats – von SARS-CoV-2 erbracht wurde, braucht vorliegend nicht abschliessend geklärt zu werden. Im Folgenden wird daher unterstellt, dass SARS-CoV-2 als Virus nachgewiesen wurde und als solches die Krankheit «COVID-19» verursacht.

2. Wissensstand Swissmedic Mitte 2020

2.1. Unwissenschaftliche *BAG*-Meldekriterien [ER N 1515 ff.]

749 «COVID-19-Fälle» (und damit «COVID-Infektionen» aber auch «COVID-19-Todesfälle») wurden weltweit von Anfang an gemäss *WHO*-Definition erfasst und stützen sich **praktisch**

ausschliesslich auf das Vorliegen eines **positiven PCR-Testresultats** (so auch die *BAG*-Meldekriterien). Ein positives PCR-Testergebnis stellt jedoch einen per se **wenig aussagekräftigen «Laborparameter»** dar und es ist aus medizinischer und wissenschaftlicher Sicht falsch, nur aufgrund eines Testergebnisses einen «COVID-19-Fall» zu diagnostizieren, **ohne klinische Symptome zu berücksichtigen**. Vor diesem Hintergrund ist deshalb die **offiziell festgestellte Letalität von SARS-CoV-2** (die auf der Zählung von «COVID-19-Fällen» und «COVID-19-Todesfällen» basiert) als **überhöht** (bzw. schlimmstenfalls sogar als komplett falsch) zu betrachten. Erschwerend kommt hinzu, dass das *BAG* unwissenschaftliche Meldekriterien definierte, die zwangsläufig zu einer zusätzlichen, systematischen Übererfassung von COVID-19-Fällen führen musste.

2.2. COVID-19: Keine lebensgefährliche Erkrankung [ER N 1527 ff.]

750 Mitte 2020 wurde von einer hohen bis sehr hohen – nachweislich zu hohen – **Letalität von SARS-CoV-2** ausgegangen:

- im Juni/Juli 2020 wurde betreffend China eine Letalität (Infection Fatality Rate; IFR) von **8%** (Gruppe 70–79-Jährige) und gar von **14.8%** (Gruppe über 80-Jährige) errechnet;
- im Juli 2020 wurde allerdings betreffend die Schweiz eine Letalität für die Gesamtbevölkerung von «nur» noch **0.6%** errechnet;
- im Juli 2020 gingen die *CDC* von einer Todesrate der Gesamtbevölkerung von **0.5–0.65%** aus;
- im August stellte die *WHO* eine Letalität der weltweiten Gesamtbevölkerung von **0.5 – 1%** in den Raum.

2.3. Fazit: Untauglicher PCR-Test, Übererfassung von COVID-19 [ER N 1538 f.]

751 Trotz der systematisch angelegten Übererfassung von COVID-19-Fällen war demnach bereits im Sommer 2020 erkennbar, dass es sich bei COVID-19 mit einer – viel zu hohen – IFR von maximal 1% definitiv nicht um keine ungewöhnlich lebensbedrohende Erkrankung pandemischen Ausmasses handelte.

3. Wissensstand Swissmedic Ende 2020 (Erstzulassungen Erwachsene)

3.1. Weiterhin unwissenschaftliche *BAG*-Meldekriterien [ER N 1540 ff.]

752 Die ***WHO*** machte am 7. Dezember 2020 darauf aufmerksam, dass ein PCR-Test **falsch positive Resultate** liefern kann und dass deshalb **immer die klinische Symptomatik**

berücksichtigt werden sollte. Die ***BAG*-Meldekriterien** wurden jedoch **nicht entsprechend geändert**.

3.2. COVID-19: Für Grossteil der Bevölkerung weniger gefährlich als Grippe [ER N 1548 ff.]

753 Bereits Ende 2020 wurden die ersten IFR-Zahlen massiv nach unten korrigiert: Im Oktober 2020 ermittelte Prof. IOANNIDIS eine globale Letalität von gerade einmal **0.15%–0.20%**; für Personen unter 70 Jahren gar nur von **0.03–0.04%.**

754 Bereits zu diesem frühen Zeitpunkt war demnach klar, dass die **«Gefährlichkeit» von SARS-CoV-2 ungefähr derjenigen einer mittelschweren Grippe entspricht:** Gemäss *WHO* liegt die Letalität bei der saisonalen Grippe (Influenza, «flu») normalerweise unter 0.1%. In den USA ermittelten die *CDC* für die letzte (mittelschwere) Grippewelle von 2017–2018 eine Letalität der Gesamtbevölkerung von **0.1355%.**

755 **Von einer für die gesamte erwachsene Bevölkerung lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheit konnte demnach bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassung keine Rede sein.** Wenn überhaupt, so wären die «Impfungen» einzig für die etwas gefährdeteren Personen ab 70 Jahren in Frage gekommen.

3.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1552 ff.]

756 Eine im Evidenzreport im Detail vorgenommene Prüfung von öffentlich verfügbaren Quellen, offiziellen Statistiken und weiteren Hinweisen ergab bereits für Ende 2020 die folgenden Erkenntnisse:

- Die vom BfS präsentierten «Übersterblichkeits»-Berechnungen sind stark zu relativieren und können – rein methodisch – keine Übersterblichkeit im historischen Vergleich aufzeigen. Zudem ist man sich beim BfS des fundamentalen Unterschiedes der Methoden (Methode [1] WHO vs. Methode [2] BfS) durchaus bewusst, was im Jahre 2018 sogar mittels gegenüberstellender Grafik öffentlich mitgeteilt wurde.
- COVID-19 war keine «Jahrhundert-Pandemie» – es lag in Bezug auf die Gesamtbevölkerung schlicht keine historisch relevante Übersterblichkeit vor.
- Ein auffälliges Sterbegeschehen beschränkte sich im Wesentlichen auf die Altersgruppe der über 65-Jährigen, doch konnte COVID-19 im «Pandemiejahr» 2020 (bereits anhand der *BfS*-Statistik erkennbar) als alleinige Ursache für das erhöhte Sterbegeschehen bei den über 65-Jährigen ausgeschlossen werden.

- Der Anteil der tatsächlich überwiegend ursächlich an COVID-19 verstorbenen Personen lag aufgrund der oben dargelegten Ursachenanalyse für jedermann erkennbar erheblich tiefer als vom *BAG* und *BfS* ausgewiesen, insbesondere da
  - ein sehr grosser Teil der «COVID-19-Todesfälle» das Alter der durchschnittlichen Lebenserwartung bereits erreicht hatte,
  - die «COVID-19-Massnahmen» ihrerseits ebenfalls gesundheitsschädigende Wirkungen entfalteten (insbesondere exzessiver Einsatz invasiver Beatmung) und
  - letztlich ein Grossteil natürlicher bzw. alternativer Todesursachen (insbesondere schwere Vorerkrankungen) aufgrund der von der *WHO* vorgegebenen irreführenden Klassifizierung als «COVID-19-Todesfälle» erfasst wurde, aber nur ein kleiner Bruchteil tatsächlich COVID-19 als die überwiegend kausal verantwortliche Todesursache aufwies.

757 All diese Umstände waren Swissmedic im Zeitpunkt der Erstzulassung der mRNA-Injektionen bekannt, resp. mussten als bekannt vorausgesetzt werden.

3.4. Keine Überlastung der Spitäler im «Pandemiejahr» [ER N 1633 ff.]

758 Das Spitalsystem ist (aus Kostengründen) darauf angelegt, dass es – gerade in den Wintermonaten – zu Belastungsspitzen kommen kann: So wurde eine **Auslastung der Intensivstationen von rund 90%** an universitären Kliniken in der Vergangenheit durchaus als **normal** betrachtet. Eine Bettenauslastung von «nur» 80% wurde gar als «unrentabel» eingestuft.

759 Trotzdem wurde die Schweiz am 18. Dezember 2020 wegen angeblich «drohender Überlastung des Gesundheitswesens» in den zweiten Lockdown geschickt, obwohl die Auslastung der Intensivbetten lediglich rund 75% betrug und damit in einem völlig normalen Bereich lag.

760 Trotz immer wieder geltend gemachter angeblicher Überlastung des Spitalsystems war eine solche im gesamten «Pandemiejahr» 2020 nicht auszumachen. In beiden «Lockdowns» standen stets genügend Intensivbetten zur Verfügung.

3.5. Fazit Ende 2020: Keine «Pandemie» auszumachen [ER N 1643 ff.]

761 Das *BAG* hielt auch Ende 2020 an der offenkundig manipulativen Übererfassung der COVID-19-Fälle fest. Trotzdem liessen die relevanten Daten Ende 2020 nur einen Schluss zu: Es lag schlicht keine Krankheit von «pandemischem» Ausmass vor: COVID-19 war nicht gefährlicher als eine Grippe, es gab in Bezug auf die Gesamtbevölkerung keine historisch auffällige Übersterblichkeit und die Spitäler waren nie überfüllt.

4. Wissensstand Swissmedic Mitte 2021 (Zulassung Jugendliche)

4.1. *BAG* hält trotz *WHO*-Aufruf an unwissenschaftlichen Meldekriterien fest [ER N 1647 ff.]

762 Auch im Januar 2021 machte die ***WHO*** erneut darauf aufmerksam, dass ein **PCR-Testergebnis für sich allein betrachtet wertlos** ist, da es lediglich als **Hilfestellung bei der Diagnose im Zusammenhang mit klinischen Beobachtungen** (= Symptomen) dient. Wiederum wurde dies **nicht in den *BAG*-Meldekriterien berücksichtigt**.

763 Die Tauglichkeit des PCR-Testes zum Krankheitsnachweis wurde auch seitens von Forschenden basierend auf neuen Studienergebnissen hinterfragt. Die «hohen Fallzahlen» waren damit bereits im Juni 2021 als für sich allein irrelevantes Kriterium zu betrachten.

4.2. COVID-19: Fehlende Bedrohung, insbesondere für Jugendliche [ER N 1651 ff.]

764 Die fehlende Bedrohung der Schweizer Gesamtbevölkerung – und insbesondere der Jugendlichen – durch SARS-CoV-2 war bereits im Juni 2021 offenkundig: Die globale Letalität (IFR) wurde durch Prof. IOANNIDIS im März 2021 nochmals nach unten korrigiert und bei **0.15%** festgelegt. Auch die *CDC* passten ihre Einschätzungen nach unten an. **Für Jugendliche betrug die IFR schon damals lediglich 0.002% – sie waren also von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedroht.**

4.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1657 ff.]

765 Wie bereits Ende 2020 erkennbar, war betreffend die Gesamtbevölkerung keine historische Übersterblichkeit zu beobachten (vorn N 756). Derselbe Befund bestätigte sich auch für Mitte 2021:

- Per Mitte 2021 war noch nicht einmal gemäss offizieller *BfS*-Methodik ein auffälliges Sterbegeschehen erkennbar – erst recht war auch keine historische Übersterblichkeit auszumachen.
- Bei genauerer Analyse der *BfS*-Daten war indes – insbesondere bei den von COVID-19 so gut wie gar nicht betroffenen **jüngeren Altersgruppen – ein zunehmend auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens ab Ende 2020** festzustellen. Dieser Anstieg lag erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität».

766 Auch diese Umstände mussten Swissmedic im Zeitpunkt der ersten Zulassungserweiterung der mRNA-Injektionen für Jugendliche bekannt sein.

4.4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau [ER N 1675 ff.]

767 Trotz immer wieder prognostizierter Horrorszenarien kam es im Winter 2020/2021 zu **keiner Überlastung der Schweizer Spitäler:** Selbst auf dem «Höhepunkt» der Krise (Dezember 2020) kam es – trotz politisch forciertem Bettenabbau um 15–20% während laufender «Pandemie» (!) – nie zu einer gefährlichen Überlastung.

4.5. Fazit Mitte 2021: Gerade Jugendliche in keiner Weise bedroht [ER N 1679 f.]

768 Im Zeitpunkt der Indikationserweiterung auf Jugendliche ab 12 Jahren bewegte sich deren IFR im Bereich von 0.002% und damit nahe bei Null. In Bezug auf die Gesamtbevölkerung zeigte sich keine historisch auffällige Übersterblichkeit. Trotz Bettenabbau drohte auch nie eine Überlastung der Schweizer Spitäler. Es war damit bereits nach damals verfügbarer Datenlage keine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit auszumachen, welche die gesamte Zielpopulation der COVID-19-«Impfungen» ernsthaft bedroht hätte.

769 Allerdings war gerade bei den jüngeren Altersgruppen ein auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens festzustellen, welches erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» lag.

5. Wissensstand Swissmedic Ende 2021 (Zulassungen «Booster» / Kinder)

5.1. *BAG*-Meldekriterien nach Bundesgerichtsurteil obsolet [ER N 1681 ff.]

770 Am 23. November 2021 hielt das **Bundesgericht** in einem Entscheid fest, dass ein **PCR-Testergebnis «keine Krankheitsdiagnose und für sich allein wenig aussagekräftig** ist». Auch diese Mitteilung veranlasste das *BAG* nicht zum Handeln: Weiterhin sollten gemäss ***BAG*-Meldekriterien** weiterhin sämtliche positiven PCR-Testresultate auch **ohne Berücksichtigung des klinischen Bildes** gemeldet werden.

5.2. «Delta-Variante»: Gefährlichkeit einer milden Grippe; Kinder ungefährdet [ER N 1684 ff.]

771 Die angebliche Bedrohung der Schweizer Gesamtbevölkerung durch SARS-CoV-2 hatte sich im Zeitpunkt der Zulassung des «Boosters» abermals als nicht existent gezeigt: Bereits im Juli 2021 lag die Letalität mit der **«Delta-Variante»** im Vergleich zur Alpha/Beta-Variante zehnfach tiefer und betrug noch etwa **0.01–0.02% (IFR),** was einer **milden Grippe** entspricht. Dabei war diese tiefere IFR keineswegs den mRNA-Injektionen zu verdanken –

waren diese doch bereits im Jahr 2021 mit einer erkennbar negativen Wirksamkeit verbunden (vorn N 502 f.; N 482 ff.; insbes. für die Schweiz N 494 sowie N 765 und N 774).

772 Mit Blick auf die «Impfung» für Kinder sei noch auf folgendes hingewiesen:

- Die Kinder waren von Beginn der «Pandemie» an nie mit einer **Letalität** bedroht, welche über **0.0027%** gelegen hätte. Kinder als «Zielpopulation» waren damit von SARS-CoV-2 zu keinem Zeitpunkt mit dem Leben bedroht. In der der offiziellen Statistik des *BAG* bzw. des Bundesamtes für Statistik werden offiziell zwar bis anfangs 2022 vier Kinder als Todesfälle ausgewiesen, die an oder mit Corona verstarben. Bis heute haben die Behörden aber trotz einschlägiger Beweisanträge in über einem Dutzend Gerichtsverfahren des hier mitunterzeichnenden Anwalts in noch keinem einzigen Fall den Beweis erbracht, wie viele Kinder in der Schweiz tatsächlich **überwiegend ursächlich infolge einer Infektion mit SARS-CoV-2** gestorben sind oder hospitalisiert wurden.[85]
- «Long COVID» und «PIMS» stellen für Kinder selbst gemäss Ausführungen von «Pädiatrie Schweiz» keine Gefahr dar, womit auch nie eine invalidisierende Krankheit drohte.
- Pädiatrie Schweiz stellte im September 2021 ebenfalls klar, dass Kinder – anders als immer wieder behauptet – keine «Superspreader» sind, resp. dass die Infektionsrichtung sogar primär von den Erwachsenen auf die Kinder und nicht von den Kindern auf die Erwachsenen verläuft.

773 **Das Risiko für Kinder, ernsthaft an COVID-19 zu erkranken, tendierte jederzeit gegen Null.** Entsprechend war die Voraussetzung des Art. 9a Abs. 1 Teilsatz 1 HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV, wonach das Risiko einer schweren Invalidität oder möglichen Todesfolge auf alle von der Zielpopulation erfassten Patienten – sprich: alle Kinder – zutreffen muss, in offenkundiger Weise zu keinem Zeitpunkt erfüllt.

5.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1705 ff.]

774 Zusätzlich zu den bereits Ende 2020 (vorn N 756) und Mitte 2021 (vorn N 765) erkennbaren Tatsachen war Ende 2021 folgendes festzustellen:

- Per Ende 2021 war auf Basis der altersstandardisierten Methode keinerlei historische Übersterblichkeit für das Jahr 2021 auszumachen.
- Die vermeintliche Beobachtung eines unauffälligen Sterbegeschehens im 2021 traf bei – für Swissmedic ohne Weiteres zumutbarer – eingehender Analyse der öffentlich

85 Dieser Beweisverzug der Behörden ist umso relevanter, als die Behörden in Verfahren zur Überprüfung der Verfassungsmässigkeit von Grundrechtseingriffen im Sinne von Art. 36 BV beweisbelastet sind und Grundrechtseingriffe gerade gegenüber Kindern (besonderer Grundrechtsschutz Art. 11 BV) ohne nachgewiesene Notwendigkeit wegen Verstosses gegen das Verhältnismässigkeitsprinzip als verfassungswidrig zu qualifizieren sind.

verfügbaren Daten hinsichtlich der *BfS*-Methodik nicht zu: Spätestens per Mitte 2021 liess sich – insbesondere **bei der von COVID-19 so gut wie gar nicht betroffenen Altersgruppe – ein zunehmend auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens ab Ende 2020** feststellen. Diese Zunahme des Sterbegeschehens trat erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» ein.

775 All diese zusätzlichen Umstände waren Swissmedic im Zeitpunkt der Zulassungserweiterungen der mRNA-Injektionen für Kinder (sowie der «Boosterimpfungen» für Erwachsene) bekannt, resp. mussten als bekannt vorausgesetzt werden.

5.4. Keine Überlastung der Spitäler trotz Bettenabbau; Medienkampagne [ER N 1723 ff.]

776 Obwohl die Spitalbetten weiter abgebaut wurden, kam es auch im Jahr 2021 **nie zu einer Auslastung der Intensivstationen, die 80% überschritten hätte.** Hinzu kommt, dass die offiziell ausgewiesenen **COVID-Patienten insgesamt nur ca. 10%, während diverser Zeitphasen deutlich weniger, an den Hospitalisationen** ausmachten. Trotzdem kam es im Herbst 2021 zu einer beispiellosen Hetzkampagne gegen «Ungeimpfte», die angeblich die Spitäler überlasten würden.

5.5. Fazit Ende 2021: keine lebensbedrohliche / invalidisierende Krankheit [ER N 1735 f.]

777 Allerspätestens mit der «Delta»-Variante, deren IFR mit 0.01-0.02%, einer milden Grippe entsprach, war ab Juni/Juli 2021 nicht im Ansatz eine allgemein lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit auszumachen, welche die gesamte Zielpopulation der COVID-19-«Impfungen» ernsthaft bedroht und eine befristete Zulassung somit legitimiert hätte. Insbesondere für Kinder tendierte das Risiko einer schweren Erkrankung von Anbeginn der «Corona-Krise» gegen Null. In Bezug auf die Gesamtbevölkerung zeigte sich keine historisch auffällige Übersterblichkeit. Trotz Bettenabbau drohte auch nie eine Überlastung der Schweizer Spitäler.

778 Allerdings war gerade bei den jüngeren Altersgruppen ein auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens festzustellen, welches erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» lag.

6. Wissensstand Swissmedic ab 2022 («Omikron-Variante») [ER N 1737]

6.1. PCR-Test: Instrument zur künstlichen Aufblähung der Fallzahlen [ER N 1738 ff.]

779 Die bereits zuvor beschriebene Untauglichkeit des PCR-Tests hatte sich Ende 2021 offenkundig manifestiert: die «laborbestätigten Fälle» hatten sich von den «laborbestätigten Todesfällen» längst entkoppelt. **Das Kriterium der «Fallzahlen» war demnach nie dazu geeignet, effektiv eine Gefahrenlage, die es zu bekämpfen gälte, auszuweisen.** Trotzdem hielt das *BAG* an den unwissenschaftlichen **Meldekriterien** fest.

6.2. «Omikron-Variante»: So gefährlich wie eine Erkältung [ER N 1742 ff.]

780 Allerspätestens mit der «Delta»-Variante von 2021 lag keine die Gesamtbevölkerung bedrohende Krankheit mehr vor. Die Grundvoraussetzung einer lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit war offenkundig längst nicht mehr gegeben – ja sie war gar von Anbeginn an nicht gegeben.

781 Mit der «Omikron»-Variante hatte sich diese Erkenntnis nochmals in aller Deutlichkeit bestätigt:

- Die Letalität der **«Omikron-Variante»** betrug noch etwa **0.001–0.002% (IFR). «Omikron»** ist damit für die Gesamtbevölkerung deutlich **– mindestens 50-mal – ungefährlicher als eine normale Grippe.**
- Insbesondere **Kinder** waren **zu keinem Zeitpunkt ernsthaft von SARS-CoV-2 gefährdet** – die *CDC* war im März 2022 beispielsweise nicht in der Lage, auch nur einen einzigen bestätigten Fall eines gesunden Kindes im Alter von 15 Jahren oder jünger zu belegen, welches an COVID-19 gestorben war.
- Ab 2022 mehrten sich zudem anhand durchgeführter Studien die Hinweise, dass **«Long COVID» und «PIMS»** keinerlei Gefahr für «Ungeimpfte» darstellt, sondern dass diese Symptome im Gegenteil **viel eher bei «Geimpften» auftreten.** So zeigte sich etwa im August 2022, dass **in einem hierfür extra eingerichteten Zentrum für «Post-COVID-19» erkrankte Kinder ganze 75% der behandelten Kinder «geimpft» waren.**

6.3. Auffälliges Sterbegeschehen / Übersterblichkeit [ER N 1762 ff.]

782 Die im Evidenzreport im Detail vorgenommene Prüfung von öffentlich verfügbaren Quellen, offiziellen Statistiken und weiteren Hinweisen führte – zusammen mit den bereits zuvor dargelegten Ergebnissen (Ende 2020 [vorn N 756], Mitte 2021 [vorn N 765] und Ende 2021 [vorn N 774]) – per Ende 2022 zwingend zu folgenden Erkenntnissen:

- Die vom BfS präsentierten «Übersterblichkeits»-Berechnungen sind stark zu relativieren und können – rein methodisch – keine Übersterblichkeit im historischen Vergleich auf-zeigen. Zudem ist man sich beim BfS des fundamentalen Unterschiedes der Methoden (Methode [1] WHO vs. Methode [2] BfS) durchaus bewusst, was im Jahre 2018 sogar mittels gegenüberstellender Grafik öffentlich mitgeteilt wurde.
- COVID-19 war keine «Jahrhundert-Pandemie» – es lag in Bezug auf die Gesamtbevölkerung schlicht keine historisch relevante Übersterblichkeit vor.
- COVID-19 kann im «Pandemiejahr» 2020 als alleinige Ursache für das erhöhte Sterbegeschehen bei den über 65-Jährigen ausgeschlossen werden.
- Das Jahr 2021 liegt hinsichtlich Übersterblichkeit bei altersstandardisierter Betrachtung im 12-Vorjahresvergleich auf dem zweitbesten «Platz».
- Das Jahr 2022 liegt bei identischer Betrachtung auf dem viertbesten «Platz».
- Gemäss *BfS*-Methodik liegt ab November 2021 bis Januar 2023 ein (im 12-Vorjahresvergleich einzigartiges) anhaltendes Sterbegeschehen oberhalb des Erwartungsbandes vor.
- Das *BfS* hob ab Januar 2023 – für die Öffentlichkeit sichtbar – das Erwartungsband bei den über 65-Jährigen massiv an.
- Bei eingehender Analyse der *BfS*-Daten und Anwendung einer robusten Methodik wird **in allen Altersgruppen ein auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen** in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» sichtbar (Analyse Beck).
- Die Analyse von Prof. Beck fördert eine offensichtliche Methodenwillkür des *BfS* zu Tage.
- Der Anteil der tatsächlich überwiegend ursächlich an COVID-19 verstorbenen Personen lag aufgrund eingehender Ursachenanalyse erkennbar erheblich tiefer als vom *BAG* und *BfS* ausgewiesen, insbesondere da
  - ein sehr grosser Teil der «COVID-19-Todesfälle» das Alter der durchschnittlichen Lebenserwartung bereits erreicht hatte,
  - die «COVID-19-Massnahmen» ihrerseits ebenfalls gesundheitsschädigende Wirkungen entfalteten (insbesondere exzessiver Einsatz invasiver Beatmung) und
  - letztlich ein Grossteil natürlicher bzw. alternativer Todesursachen (insbesondere schwere Vorerkrankungen) aufgrund der von der *WHO* vorgegebenen Klassifizierung als «COVID-19-Todesfälle» erfasst wurde, aber nur ein kleiner Bruchteil tatsächlich COVID-19 als die überwiegend kausal verantwortliche Todesursache aufwies.

783 Die spezielle Situation im Jahr 2022 war auch daran zu erkennen, dass in diesem Jahr in der Schweiz ein abrupter und seit Beginn der Erfassung (abgesehen vom 1. Weltkrieg)

historisch einmaliger Geburteneinbruch auftrat und nach eingehender Analyse ausschliesslich das «Impfgeschehen» eine Erklärung dafür bieten kann (oben N 644 f.).

6.4. Die 470 «COVID-Toten» im Kanton Luzern waren primär über 80-Jährige mit positivem (PCR-)Test [ER N 1819 ff.]

784 Am 30. September 2022 publizierte der Regierungsrat des Kantons Luzern einen Rechenschaftsbericht unter dem Titel «COVID-19-Krisenbewältigung im Kanton Luzern». Im Kontext der «Ausgangslage» wird darin auf S. 5 festgestellt: «470 Menschen sind im Kanton Luzern bis August 2022 im Zusammenhang mit dem Virus verstorben.»

785 Auf dieser Grundlage stellte ein interessierter Einwohner verschiedene Fragen an die Staatskanzlei des Kantons Luzern. Die erhaltenen Antworten lassen sich folgendermassen zusammenfassen: **Die meisten «COVID-19-Toten» des Kantons Luzern sind in hohem Alter mit einem positiven PCR-Testresultat verstorben und man weiss überhaupt nicht, wer ursächlich an COVID-19 verstarb und wer nicht.** Auch dies ein weiteres Beispiel dafür, wie die Behörden die Bevölkerung völlig oberflächlich – unter Auslassung elementarer Informationen – «informieren» und dabei nicht im Ansatz gewillt sind, die COVID-Krise effektiv aufzuarbeiten.

6.5. Keinerlei Überlastung der Spitäler; manipulierte Fallzahlen [ER N 1824 ff.]

786 Die Situation im Bereich der (Intensiv-)Spitalbetten entwickelte sich auch im Winter 2021/22 und danach im Bereich des völlig Normalen fort. Hinzu kam spätestens ab Herbst 2021 eine **massive Manipulation der «Fallzahlen» in den Spitälern: rund 50% (!)** der vom *BAG* als «COVID-19-Hospitalisierungen» ausgewiesenen Fälle waren in Tat und Wahrheit gar nicht ursächlich wegen einer SARS-CoV-2-Infektion hospitalisiert. Auf Basis dieser Zahlenmanipulation kam es zu einer **beispiellosen Hetzkampagne** gegen Ungeimpfte **(«Epidemie der Ungeimpften»),** welchen die «Schuld» an einer – effektiv nie dagewesenen – Überlastung des Spitalwesens zugeschrieben wurde.

6.6. Fazit ab 2022: Keinerlei Gesundheitsgefahr, Massnahmen obsolet [ER N 1831 f.]

787 Allerspätestens ab Januar 2022 war öffentlich bekannt – und damit allgemeinnotorisch – dass die **Bedrohung des Gesundheitssystems** (und damit der Gesundheit der Menschen an sich) durch SARS-CoV-2 **massiv überzeichnet** worden war. Im Jahr 2022 hatte COVID-19 erwiesenermassen nur mehr die Gefährlichkeit einer Erkältung erreicht, was jede Massnahme überflüssig machte.

788 Gleichzeitig war aber gerade in jüngeren Altersgruppen ein auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens festzustellen. Zudem war ein historisch einmaliger Geburteneinbruch zu verzeichnen. Beide Ereignisse stehen erkennbar in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität», während COVID-19 nach umfangreicher Analyse als Ursache ausgeschlossen werden kann.

7. Gesamtfazit: «COVID-19» war keine Pandemie [ER N 1833 f.]

789 SARS-CoV-2 stellte bereits zu Beginn der «Krise» – also im Frühjahr 2020 – keine Gefahr für die Gesamtbevölkerung dar, welche über das Mass einer mittelschweren Grippe hinausgehen würde. Von einer höheren Sterblichkeit betroffen waren «lediglich» ältere Menschen ab 70 Jahren. Kinder waren zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

790 Mit der Delta-Variante reduzierte sich die allgemeine «Gefährlichkeit» von SARS-CoV-2 auf das Niveau einer milden Grippe, mit der Omikron Variante war SARS-CoV-2 etwa 50-mal weniger tödlich als eine normale Grippe.

791 Zu keinem Zeitpunkt kam es zu einer historisch auffälligen Übersterblichkeit in der Gesamtbevölkerung. Zu keinem Zeitpunkt waren die Spitäler schweizweit zu mehr als 80% ausgelastet.

792 **SARS-CoV-2 stellte damit ab dem Zeitpunkt der «befristeten» Zulassung der experimentellen mRNA-Therapien in keiner Weise eine die gesamte erwachsene Bevölkerung lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheit dar.**

793 Hingegen ist **mit Beginn der «Impfaktivität»** sowohl ein **auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens** (gerade in jüngeren Altersgruppen) und ein **historisch einmaliger Geburteneinbruch** zu verzeichnen, während COVID-19 als Ursache für diese alarmierenden Entwicklungen ausgeschlossen werden kann.

V. Tatmittel/-umstände: Abschliessende Nutzen-Risiko-Analyse per Juni 2023 [ER N 1835 ff.]

1. Vorbemerkungen

794 Im Rahmen der Tatmittel und Tatumstände ist insbesondere die rechtserhebliche Frage zu beurteilen, wie eine nach den Massstäben des Heilmittelgesetzes, auf der Basis der Wissenschaftlichkeit und nach bisheriger Praxis durchgeführte Nutzen-/Risiko-Analyse mit Bezug auf die mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffe» von Pfizer und von Moderna hätte aussehen müssen, und zu welchen Schlüssen eine unabhängige qualifizierte Fachperson bei Anwendung der üblichen Sorgfalt hier hätte kommen müssen. Dabei sind die für

Swissmedic massgebenden Regeln und die ihr zur Verfügung stehenden Mittel und ihre Expertise zu berücksichtigen.

795 In Bezug auf die Nutzen-/Risiko-Beurteilung sind vorab folgende gesetzliche Rahmenbedingungen relevant:

796 Laut Art. 1 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) dürfen zum Schutz der Gesundheit von Mensch (und Tier) «**nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht** [und somit zugelassen] **werden**». Dementsprechend setzt das HMG den Sorgfaltsmassstab für jeden, der «mit Heilmitteln umgeht» sehr hoch an, indem es verlangt, dass diese Personen – also auch die Beanzeigten - «**alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, *damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.***» (Art. 3 HMG). Das Augenmerk bei der Durchführung einer jeden Nutzen-/Risiko-Analyse hat sich also immer auf die mögliche Gefährdung durch Arzneimittel und auf die Risikovermeidung zu richten.

797 Im Lichte dieser allgemeinen Sorgfaltspflicht ist für die Zwecke der (formal) befristeten Zulassungen zudem immer zu prüfen, ob das zuzulassende Arzneimittel «**mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar»** ist (Art. 9a Abs. 1 lit. a HMG), und ob «**von deren Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten** ist» (Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG).

798 Des Weiteren ist für «Impfstoffe» im Besonderen relevant, dass gemäss bundesrätlicher Verordnung ihr primärer Nutzen und Zweck darin bestehen soll, […] «**eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen**» (Art. 2 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV, SR 812.212.1). Für die Zwecke der Nutzen-Risiko-Analyse ist daher vor jeder Zulassung eines «Impfstoffes» der Nachweis zu erwarten, dass die mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffe» tatsächlich eine aktive oder passive Immunität erzeugen.

799 Nach den hiervor genannten Grundsätzen sind also der Nutzen und sämtliche Risiken der COVID-19-«Impfungen» zunächst separat zu ermitteln und sodann einander gegenüber zu stellen. Diese Nutzen-/Risiko-Analyse hat durch die Zulassungsbehörde selbstredend **vor Erteilung einer Zulassung** zu erfolgen und unter Berücksichtigung des jeweils aktuellen «Standes von Wissenschaft und Technik», und nicht erst aus der historischen Rückschau. Dementsprechend hat sie die Richtigkeit ihrer Analyse auch **fortlaufend neu** zu überprüfen, denn nur so kann sichergestellt werden, dass neue Erkenntnisse aus Wissenschaft und Technik berücksichtig werden, und dass sich ausschliesslich wirksame und sichere Arzneimittel auf dem Markt befinden.

800 Überwiegen bei einem Arzneimittel die Risiken den Nutzen, handelt es sich um ein unsicheres Arzneimittel, welches dem Zweck von Art. 1 HMG zuwiderläuft. Die Zulassung ist zu

versagen, resp. muss umgehend aufgehoben und das Arzneimittel vom Markt genommen werden.

801 **Je weniger gravierend die zu behandelnde Erkrankung und je robuster die Zielpopulation, desto weniger Risiken dürfen mit einem neuen Arzneimittel geschaffen, resp. in Kauf genommen werden. Im Umkehrschluss können stärkere Nebenwirkungen eines Arzneimittels in Ausnahmefällen vorübergehend vertretbar erscheinen, wenn das Präparat zur Abwehr einer tatsächlich lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheit tauglich ist, und wenn eine weniger risikoreiche Behandlung nicht verfügbar ist** (Art. 9a HMG). Diese generelle Nutzen-Risiko Analyse ist zu unterscheiden von der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung, welche im konkreten Einzelfall für einen bestimmten Patienten vom behandelnden Arzt vorgenommen wird.

802 Die vorliegend massgebende Nutzen-Risiko-Bewertung muss immer **mit Blick auf die jeweils massgebende Zielpopulation erfolgen**. Dabei ist zu berücksichtigen und zu konkretisieren, welche Bevölkerungsgruppen von der jeweiligen Krankheit eher stärker oder eher weniger stark betroffen sind. Die Zulassung eines Präparates kommt nur für jene Population in Frage, welche von der jeweiligen Krankheit überhaupt signifikant betroffen sind (sog. **Indikation**).

803 Im speziellen Fall der COVID-19-Impfstoffe unter dem arzneimittelrechtlichen Sonderregime der «Befristeten Zulassung» gemäss Art. 9a HMG scheidet also eine Marktzulassung für alle jene Bevölkerungsgruppen aus, für welche COVID-19 weder eine lebensbedrohende noch eine invalidisierende Gefahr darstellt (siehe Wortlaut von Art. 9a Abs. 1 HMG; dazu eingehend hinten N 1070 ff.).

804 Grundlage für die Nutzen-Risiko-Analyse im Rahmen der Zulassung eines Arzneimittels bildet grundsätzlich das Zulassungsdossier, welches vollständige Informationen zu präklinischen Studien bei Tieren, klinischen Studien beim Menschen (Phase 1–3) und zur Qualität des Arzneimittels enthält. Darüber hinaus hat die Behörde sämtliche «nach dem Stand von Wissenschaft und Technik» (Art. 3 HMG) vorliegenden Informationen in ihre Analyse einzubeziehen.

805 Die Zulassungsbehörde darf ein Arzneimittel also nur dann zulassen, wenn die Nutzen-Risiko-Analyse **für die jeweilige Zielgruppe mit der jeweiligen Indikation eindeutig positiv** ausfällt, nach Berücksichtigung sämtlicher «nach dem Stand von Wissenschaft und Technik» verfügbarer Erkenntnisse zu den möglichen Risiken.

806 Mit Bezug auf die nur «befristet» gewährten Zulassungen im Sinne von Art. 9a HMG gestattet das Gesetz, den Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit auf der Basis von Kurzzeitstudien zu erbringen und Langzeitstudien am Ende der Frist nachzureichen. Der

von Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG verlangte **grosse therapeutische Nutzen** des Arzneimittels muss aber immerhin erkennbar und alle übrigen Zulassungskriterien erfüllt sind (dazu auch hinten N 1095 ff.).

2. Nutzen-/Risiko-Analyse [ER N 1835 ff. N 1845 ff.]

807 Um die mRNA-Zulassungspraxis von Swissmedic einer seriösen Überprüfung zu unterziehen, wurden sämtliche entscheidungsrelevanten Aspekte in Bezug auf den Nutzen und auf die Risiken im Evidenzreport (Beilage **13**) detailliert dargelegt und letztlich im **Kapitel D. («Abschliessende Nutzen-/Risiko-Analyse per März 2023»)** zusammengefasst. Zum Verständnis der hier vorgetragenen rechtlichen Würdigung sind daher die Ausführungen zum Nutzen-/Risiko-Verhältnis im Evidenzreport, insbesondere im erwähnten Kapitel D. (ER N 1835 ff.) unerlässlich, mit gewissen Ergänzungen aus der Strafanzeige.

808 Zudem wurden im Evidenzreport auch die **von Swissmedic zur Rechtfertigung vorgetragenen Studien** überprüft, soweit diese Studien von Swissmedic mitgeteilt wurden (ER N 1116 ff.).

809 Um unnötige Wiederholungen zu vermeiden, werden nachfolgend nur die wichtigsten Elemente der Nutzen-/Risiko-Analyse aus dem Evidenzreport hervorgehoben. **Die abschliessende Erläuterung und Beweisführung zum rechtserheblichen Sachverhalt ist dem Evidenzreport zu entnehmen.**

810 Jede nach Gesetz und Praxis durchgeführte Analyse zur Ermittlung des Netto-Nutzens der mRNA-basierten COVID-19-Impfstoffe für die gesamte Bevölkerung hätte per Ende 2020 und in den folgenden Jahren zwingend die im Evidenzreport ausführlich dargelegten und nachfolgend nicht abschliessend zusammengefassten Fakten berücksichtigen müssen.

2.1. Nutzen der «Impfung»?

2.1.1. Welches Gefahrenpotenzial sollte beseitigt werden?

811 **Der 2020 zirkulierende Erreger mit dem Namen «SARS-CoV-2» wies für die Schweiz kein ausserordentliches oder extremes Bedrohungspotenzial auf.** Wie im Evidenzreport ausführlich belegt (zusammenfassend: ER N 1833), war diese Tatsache für Swissmedic per Ende 2020 und nachfolgend ohne weiteres erkennbar. Im Zeitpunkt der ersten Zulassungen von mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffen» war Swissmedic insbesondere ohne vernünftigen Zweifel hinlänglich bekannt,

- **[i.]** dass das PCR-Testverfahren ohne eingehende ärztliche Untersuchung ungeeignet ist für einen belastbaren Nachweis von COVID-19 als überwiegende Krankheits- oder Todesursache (ER N 1540 ff.),
- **[ii.]** dass die WHO-Guidelines (ER N 1610 ff.) weltweit, ebenso wie die Vorgaben des BAG für die Schweiz (ER N 1544, N 1619 ff.), zu einer **systematischen Übererfassung** von COVID-19-Krankheits- und COVID-19-Todesfällen führten (ER N 1540 ff.; siehe auch ER N 1650, N 1681 ff., N 1738 ff.),
- **[iii.]** dass für das Jahr 2020 in der Schweiz **ohne jeden Zweifel keine historische Übersterblichkeit** festzustellen war, und dass auch kein aussergewöhnliches Sterbegeschehen der Gesamtpopulation bis mindestens 65 Jahre vorlag (ER N 1576 ff., N 1597 ff.);
- **[iv.]** dass das auffällige Sterbegeschehen bei den Über-65-Jährigen in der Schweiz in den ersten zwei «COVID-Wellen» (März und Oktober/November 2020) zu einem sehr grossen Anteil auf andere Todesursachen zurückzuführen war als auf SARS-CoV-2 (ER N 1540 ff., N 1583 ff., N 1597 ff.),
- **[v.]** dass das durchschnittliche Sterbealter aller «mit positivem PCR-Test verstorbenen Personen» im Jahr 2020 gemäss BAG-Wochenberichten 83 Jahre (Männer), resp. 86 Jahre (Frauen) betrug (ER N 1592 ff., N 1605).
- **[vi.]** dass auch die Spitäler trotz kontinuierlichem Bettenabbau ab März 2020 zu keinem Zeitpunkt gesamtschweizerisch ernsthaft überlastet waren, und dass allfällige kurzfristige Personalengpässe häufig auf übervorsichtige Regelungen bei positiven PCR-Testergebnissen mit anschliessender Quarantäne oder Isolation zurückzuführen waren (ER N 1633 ff.).
- **[vii.]** Im Übrigen waren Ende 2020 alternative, wirksame Behandlungslösungen auch für die ältere Population verfügbar, welche aber von Swissmedic konsequent ausgeschlossen wurden (hinten N 1110 ff, N 1115 ff., N 1120 f.).

812 Damit war für gesunde Personen unter 70 Jahren in der Schweiz per Ende 2020 keine allgemeine schwerwiegende Bedrohung ursächlich durch SARS-CoV-2 jemals rechtsgenügend nachgewiesen. **Wäre das Gros der Schweizer Bevölkerung unabhängig vom Alter im Jahr 2020 einer allgemein lebensbedrohenden Virus-Erkrankung ausgesetzt gewesen, hätten die hiervor erwähnten Statistiken [i.] – [vi.] ganz anders aussehen müssen.**

813 Diese Fakten sind absolut rechtserheblich und im Evidenzreport belegt. Sie wären für jede Fachperson allgemein verfügbar gewesen und haben deshalb auch für sämtliche beanzeigten Personen als bekannt zu gelten. Von einer aussergewöhnlichen oder gar einmaligen epidemiologischen Bedrohung der Schweiz durch SARS-CoV-2 konnte weder Ende 2020

noch jemals danach die Rede sein. **Das Risikopotenzial von SARS-CoV-2 beschränkte sich nachweislich bei der Bevölkerungsgruppe über 65 Jahren auf die Wirkungen einer – je nach Altersgruppe und Prädisposition – allenfalls etwas aggressiveren Grippe.**

2.1.2. Fehlender Nutzen: Keine Schutzwirkung [ER N 1914 ff.]

814 An dem hiervor dargestellten, tatsächlich feststellbaren COVID-19-Risikopotenzial (welches in jeder Hinsicht beherrschbar war), musste und muss sich jedes Arzneimittel messen lassen. Eine Zulassung für Impfstoffe gegen COVID-19 kann nur für jene Arzneimittel in Frage kommen, welche das festgestellte – überschaubare – COVID-19-Risiko tatsächlich und wirksam reduzieren, ohne dadurch aber neue Risiken zu schaffen, welche grösser sein könnten als das ursprünglich für SARS-CoV-2 festgestellte Risiko.

815 Im Evidenzreport wurde ausführlich nachgewiesen, dass die mRNA-Präparate weder eine Infektion der Geimpften wirksam verhinderten noch die Übertragung des Virus auf Dritte.

816 Die von den Herstellern selber korrumpierten Zulassungsstudien zeigen Nutzen nur für Bagatellereignisse, nicht aber für schwere COVID-Erkrankungen (ER N 1915 ff.; siehe auch vorne N 296 ff., 376 ff., 498 ff., 688 ff.).

817 Bezeichnenderweise haben die Hersteller bis heute darauf verzichtet, den von Swissmedic behaupteten Nutzen der COVID-19-«Impfstoffe» mittel- und langfristig basierend auf einer **prospektiven randomisierten Placebo-kontrollierten Studie (RCT)** solide nachzuweisen, wie dies normalerweise für die ordentliche Zulassung eines Arzneimittels zwingende Voraussetzung wäre. Randomisierte kontrollierte Studien (RCT) sind nach wie vor der Goldstandard und dürfen niemals durch methodologisch deutlich unterlegene Studien wie z.B. Datenbankanalysen, Beobachtungsstudien oder gar «Modellierungen» ersetzt werden (ER N 349 ff., N 1944).

818 Die COVID-19-«Impfstoffe» zeigen im Ganzen eine negative Wirksamkeit und weisen auf auffällig starke Korrelation auf mit erhöhtem Sterbegeschehen (ER N 1923 ff.), siehe nachfolgende Ausführungen.

2.2. Neue Risiken durch mRNA-Technologie

819 Vor dem Hintergrund, dass SARS-CoV-2 auch ohne Sonderzulassungen neuartiger Präparate ein mit bestehenden Präparaten und bestehenden Behandlungsformen durchaus beherrschbares Phänomen war (hinten N 1110 ff., N 1115 ff.), welches ein durchaus beherrschbares Risikopotenzial hatte, **verbieten sich all jene Lösungsansätze, welche mit**

erheblichen Risiken und Unsicherheiten verbunden sind. Die Gesundheit der Bevölkerung hätte auf gar keinen Fall durch neue Risiken gefährdet werden dürfen.

820 Leider handelt es sich bei den mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffen» um eine Technologie, welche bezüglich Risikofaktoren sowohl qualitativ als auch quantitativ alles Bisherige in den Schatten stellt. Um Wiederholungen zu vermeiden, werden im Folgenden nur die wichtigsten Kategorien erheblicher Risikofaktoren rekapituliert, unter Angabe der entsprechenden Fundstellen im beiliegenden Evidenzreport. Massgebend ist die gesamte im Evidenzreport vorgebrachte Evidenz.

2.2.1. Fatal fehlende Beherrschbarkeit der mRNA-Technologie [ER 1845 ff.]

821 **Sämtliche Impfungen auf mRNA-Basis zeichnen sich dadurch aus, dass die Produktion des eigentlichen immunisierenden Wirkstoffes** (Spike-Protein; sog. Active Pharmaceutical Ingredient) **in keiner Weise beherrschbar ist:** Weder [i.] die quantitative Dosierung (ER N 51 ff.) noch [ii.] die Dauer der Herstellung und der Wirkung (ER N 77 ff.), noch [iii.] der Ort der Produktion im Körper (ER N 45 ff.) und nicht einmal [iv.] die Qualität des produzierten Spike-Proteins (ER N 54 ff.) sind bei der mRNA-Technologie beherrschbar. Noch viele Monate nach der Injektion wurden nicht körpereigene Spike-Proteine unbekannter Qualität im Gehirn, in den Augen, in der Leber, in den Eierstöcken, resp. in den Hoden nachgewiesen (ER N 310 ff.). **Dieser fundamentale Mangel sämtlicher pharmakologischer Parameter liegt in der speziellen mRNA-Technologie selbst begründet und wird sich weder mit einem perfektionierten Produktionsprozess noch mit gross angelegten randomisierten, kontrollierten Langzeitversuchen jemals beheben lassen.**

822 Zudem war bereits Ende 2020 in der Fachwelt bekannt, dass Zellen, welche das körperfremde Spike-Protein auf ihrer Oberfläche tragen, vom Immunsystem als «fremd» erkannt, attackiert und eliminiert werden. Die Wirkung des künstlich gebildeten Spike-Proteins ist also fatalerweise toxisch. Dieser Wirkmechanismus wurde im ER eingehend erläutert (ER N 43 ff., ER 51 ff., N 594 ff., N 1155 ff.).

823 Im Evidenzreport wurde zudem dargelegt, dass die injizierten mRNA-Substanzen in **Lipidnanopartikel** verpackt sind, welche eine hohe Toxizität aufweisen und das Potenzial haben, den menschlichen Körper erheblich zu schädigen (ER N 118 ff., N 137 ff.).

824 Zudem ist Swissmedic längst bekannt, dass die mRNA-Produkte zur Gruppe der **Advance Therapy Medicinal Products** (ATMP) zu zählen sind, also als Hochrisiko-Produkte zu betrachten sind, weil «**sie Nukleinsäure enthalten, die Gen-Expression regulieren und als ‹biologisch aktives Material› (nämlich RNA) den genveränderten Organismen (GVO)**

gleichgestellt sind» (N 530 f.), und dass bereits aus diesem Grund und auch nach Massgabe von Art. 12 Abs. 5 lit. c und e der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) eine befristeten Zulassung nach Art. 9a HMG von vornherein schlicht unzulässig war (siehe auch N 526 ff., N 916 ff.).

825 Aus diesen Gründen musste bei Swissmedic bereits vor Beginn des Zulassungsverfahrens als bekannt gelten, dass es sich **bei den mRNA-Produkten um höchst risikoträchtige Experimentalsubstanzen handelte**, deren Risiko für die gesunde Bevölkerung unter 65 Jahren unter mehreren Aspekten ganz offensichtlich grösser und deutlich bedrohlicher war als das durchaus beherrschbare Risiko allein durch SARS-CoV-2-Infektionen. **Swissmedic hätte daher nach Massgabe der Art. 1, 3 und 7 HMG zwingend Veranlassung gehabt, von einer Zulassung der mRNA-basierten COVID-19-«Impfstoffe» – egal unter welchem Zulassungstitel – von Anfang an strikt abzusehen**.

826 **Durch die Zulassung mRNA-basierter COVID-19-Impfstoffe schuf Swissmedic jedoch eigentliche neue Risiken, die um ein Vielfaches grösser und unbeherrschbarer waren (und dies noch immer sind) als die COVID-19-Krankheit selbst**:

2.2.2. Fülle nie dagewesener besonderer Risikofaktoren [ER N 1864 ff.]

827 **DNA-Kontamination**: Obwohl die Hersteller verpflichtet sind, Massnahmen zu ergreifen, um die bei der Herstellung anfallende DNA in Reinigungsschritten aus den Impfstoffen wieder zu entfernen (ER N 29 ff.), sind die hier interessierenden mRNA-«Impfstoffe» mit DNA aus bakteriellen E.coli-Zellen weit über die zulässigen Grenzwerte hinaus kontaminiert, was als eigenständiges Risiko zur Verweigerung der Zulassung hätte führen müssen (ER N 196; N 207 ff.).

828 Wie die Öffentlichkeit erst Ende 2023 erfuhr (Swissmedic aber bereits ab Ende 2020 wusste), unterschied sich der Herstellprozess für die tatsächlich verabreichten mRNA-Produkte («Herstellprozess 2» mit Plasmid-DNA) ganz grundlegend vom Herstellungsverfahren der von Swissmedic formell bewilligten Produkte («Herstellprozess 1»; ER N 190, N 207 ff.). Die verabreichten Produkte des Herstellprozesses 2 weisen ein skandalös grosses Ausmass an bakteriellen autonom replizierenden DNA-Verunreinigungen (sog. «Plasmide») auf, sodass konsequenterweise **sämtliche Produkte gemäss Herstellprozess 2 als «niemals zugelassen» zu betrachten** wären. Swissmedic aber tolerierte diesen weiteren massiven Risikofaktor ohne die Bevölkerung zu informieren und ohne eine Sistierung der mRNA-Zulassungen vorzunehmen.

829 **Nicht beherrschte Produktion (i.)**: Wie nach der historisch einmalig kurzen Entwicklungsdauer der mRNA-Präparate nicht anders zu erwarten, fiel die **Qualität der produzierten Chargen** extrem unterschiedlich aus, was an den z.T. extrem unterschiedlichen Nebenwirkungsbildern pro Charge abgelesen werden kann. Dieser Missstand hätte von Swissmedic in Anbetracht der ansonsten üblichen strengen Industrie-Standards niemals akzeptiert werden dürfen (vorne N 417 ff.; ER N 634 ff., N 651 ff.).

830 **Nicht beherrschte Produktion (ii.):** Swissmedic liess es zu, dass bereits die injizierte Ausgangssubstanz (die modifizierte mRNA) grosse Schwankungen im Bereich von 37–126% des offiziell deklarierten mRNA-Gehaltes pro Dosis aufwies (vorne 225 ff.; ER N 174 ff.). Zu den in jeder Hinsicht ungenügenden **Dosisfindungsstudien** der Hersteller und den damit verbundenen Risiken wird auf die Ausführungen im Evidenzreport unter N 1873 ff. verwiesen.

831 **Toxizität:** Die bereits erwähnte Toxizität der **Lipidnanopartikel** (ER N 137 ff.) und die **toxische Wirkung der Spikeproteine** wurde von Swissmedic zu keinem Zeitpunkt nach der Zulassung als Risikofaktor berücksichtigt (ER N 43 ff., N 51 ff., N 594 ff., N 1155 ff.).

832 Zur Tatsache der **fehlenden Sicherheitsnachweise aufgrund vorhandener oder aufgrund mangelhafter Tierstudien** wird auf die Ausführungen im Evidenzreport unter N 265 ff., N 272 ff. und N 280 ff. verwiesen.

833 Zu den geradezu erschreckend zahlreichen **Nebenwirkungsmeldungen aus öffentlichen Registern** wird auf die Ausführungen im Evidenzreport unter N 1878 ff. verwiesen (insbesondere zu Blutgerinnungsstörungen: ER N 1887 ff.), jeweils mit weiteren Hinweisen.

834 Dass auch die Hersteller selbst auf aussergewöhnliche und schwerwiegende Nebenwirkungen hinweisen, wird im Evidenzreport wiederholt dargelegt: betreffend **PSUR 1** von Pfizer/BioNTech (Comirnaty) siehe ER N 621 ff., N 644 ff., N 1880; betreffend **PSUR 3** von Pfizer/BioNTech (Comirnaty) siehe ER N 970 ff., N 1882 (jeweils mit weiteren Hinweisen).

835 Die auffallenden **Nebenwirklungen im Bereich Myokarditis** werden im Evidenzreport unter anderem unter N 1171 ff. und N 1891 ff. im Detail erläutert und nachgewiesen.

836 Die **massiven Schädigungen von Kindern und Jugendlichen** werden im Evidenzreport unter anderem unter N 1025 ff. abgehandelt, die von Swissmedic festgestellten **Nebenwirkungen bei Säuglingen** werden im Evidenzreport unter N 1031 ff. dargestellt.

837 Die auffallenden **Nebenwirklungen im Bereich Fertilität und Geburtenrückgang** werden im Evidenzreport unter anderem unter N 1046 ff. und unter N 1906 ff. dargestellt.

838 Die auffallend häufige **Schädigung des Immunsystems** nach COVID-«Impfung», welches in der Fachliteratur bereits in diversen Publikationen als **«Vaccine-Acquired Immune**

Deficiency Syndrom» (V-AIDS) beschrieben wurde, wird im Evidenzreport unter N 1220 ff. dargelegt.

839 Die Tatsache des **massiven Underreportings** von unerwünschten mRNA-Nebenwirkungen wird im Evidenzreport unter N 1001 ff. eingehend nachgewiesen.

840 Zu den in jeder Hinsicht **ungenügenden Produkt-Überwachungsmassnahmen** seitens Swissmedic sei auf die Ausführungen im Evidenzreport unter N 1864 ff. verwiesen (siehe auch ER N 1948 ff.; zudem hinten N 1151 ff.).

841 Die unerwünschten Ereignisse unter den mRNA-basierten Präparaten haben längst historische Maximalwerte erreicht, wobei **COVID-19 selbst als eine der häufigsten Nebenwirkungen** festgestellt wurde. Hierzu wird auf die Ausführungen im Evidenzreport unter N 1878 ff. verwiesen. Im Übrigen siehe zu **vielen** weiteren Risikofaktoren hinten N 1291, N 1298, N 1305 sowie N 1311.

842 Vorstehende Liste fasst die Erkenntnisse und die Beweisführung gemäss Evidenzreport keineswegs abschliessend zusammen. Sie dient vielmehr als Einstieg in die schier unendliche Masse der aufbereiteten Evidenz zu diesem Thema. Bereits aus dieser keineswegs abschliessenden Auflistung und auch aus den eingangs im Executive Summary dieser Strafanzeige zusammengefassten Evidenz zum Nachweis von Risiken und tatsächlich eingetretenen Schädigungen ergibt sich ohne jeden Zweifel: Noch nie in der Geschichte der Schweiz wurde ein Arzneimittel mit einem derart negativen Nutzen-/Risikoprofil an die Allgemeinheit zugelassen und verabreicht – ohne Indikationen einer konkreten lebensbedrohenden oder schwer schädigenden Krankheit für die gesamte Bevölkerung.

2.3. **Experimentalcharakter der COVID-mRNA-Injektionen** [ER N 1931 ff.]

843 Abschliessend ist klarzustellen, warum die vorliegend behandelten Impfstoffe heute noch unter diversen Gesichtspunkten einen offensichtlichen Experimentalcharakter haben:

844 **Einen experimentellen Charakter (I)** haben die zugelassenen Substanzen zunächst aufgrund der pflichtwidrigen Zulassungspraxis von Swissmedic, welche – als eine Verfehlung unter vielen – bereits bei der injizierten mRNA-Ausgangssubstanz («pro-drug») Schwankungen im Bereich von 37–126% des offiziell deklarierten mRNA-Gehaltes pro Dosis akzeptierte (siehe oben N 225 ff.; ER N 174 ff.).

845 **Einen experimentellen Charakter (II)** haben die zugelassenen Substanzen aber auch deshalb, weil der durch die mRNA-Injektion erzwungene Körperzellen-interne Produktionsprozess zur Herstellung der immunisierenden Spike-Proteine alles andere als beherrschbare Produktionsresultate liefert, was im Evidenzreport im Detail beschrieben wurde (ER N

43 ff., N 51 ff., N 77 ff., N 594 ff., N 1155 ff., N 1845 ff.). Swissmedic hat auf Anfrage im Januar 2023 sogar explizit zugegeben, keine Ahnung zu haben, wieviel Spike-Protein bei einer Person nach einer mRNA-Injektion jeweils gebildet wird (ER N 1168).

846 **Einen experimentellen Charakter (III)** haben diese mRNA-Substanzen schliesslich vor allem deshalb, weil die Hersteller wie bereits mehrfach erwähnt – nach einer rekordkurzen Entwicklungsphase – darauf verzichtet haben, den von Swissmedic behaupteten Nutzen und die von ihr behauptete Sicherheit der COVID-19-«Impfstoffe» basierend auf **prospektiven randomisierten Placebo-kontrollierten Studien (RCT)** mit einer ausreichend grossen Zahl von Teilnehmern über mindestens zwei Jahre hinweg nachzuweisen, so wie dies normalerweise für ordentliche Zulassungen jedes anderen Arzneimittels zwingend vorausgesetzt wäre. (ER N 349 ff., N 1944).

847 **Damit kann kein Zweifel daran bestehen, dass die Zulassung und die Verabreichung der COVID-19-«Impfstoffe» noch immer einen überwiegenden Experimentalcharakter hat, auch wenn dies von den zuständigen Instanzen in keiner Weise entsprechend offen deklariert wurde.** Dieses makabre Experiment mit der eigenen Bevölkerung muss nach einer Zulassungsdauer von ganzen drei Jahren unverzüglich auf der gesamten Linie abgebrochen werden.

2.4. Swissmedic's untaugliche Verteidigung und Rechtfertigung

2.4.1. Untaugliche Behauptung von Swissmedic, die COVID-19-Impfstoffe hätten keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit

848 Auf individuelle Anfrage, auf welche Quellen sich Swissmedic abstützte, als sie in ihrer Medienmitteilung vom 30. September 2022 zum Schluss kam, die COVID-19-«Impfstoffe» hätten keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit (ER N 1112 ff.), lieferte Swissmedic einen Auszug von 11 Referenzen auf Studien, welche angeblich den befürchteten Einfluss der COVID-19-Impfungen auf die Fruchtbarkeit hätten entkräften sollen.

849 Im Evidenzreport wurden diese 11 Studien unter ER N 1116 aufgelistet. Mittels Gutachten von Dr. rer. nat. Hans-Joachim Kremer wurde die Aussagekraft dieser 11 Studien im ER klar und überprüfbar widerlegt (ER N 1117 ff. und Beilage **54** zum ER; siehe auch vorn N 655 ff.). Der Versuch von Swissmedic, den Einfluss der COVID-19-«Impfungen» auf die Fruchtbarkeit zu widerlegen ist gescheitert, die entsprechenden erheblichen Risiken stehen weiterhin im Raum (dazu eingehend vorn N 631 ff. [insbes. N 644], N 649 f., N 651 ff., N 655 ff.).

2.4.2. Korrumpierte «Modellierungsstudie»: «14.4 Mio. Todesfälle verhindert»

850 Eine im September 2022 publizierte «Modellierungsstudie» sollte der Welt ein für alle Mal plausibel machen, dass die COVID-«Impfstoffe» 14.4 Mio Todesfälle verhindert hätten. Auf diese Studie wird sowohl in den Schweizer Medien als auch seitens der Gesundheitsbehörden immer wieder Bezug genommen. Mittlerweile herrscht die allgemeine Meinung vor, mit dieser Studie sei jede Diskussion über Nutzen- und Risiko-Analysen ein für alle Mal vom Tisch, für jedermann sei der empirische Tatbeweis erbracht: «Schaut her, die Impfung hat ja genützt!»

851 Im Evidenzreport wurde diese Studie eingehend untersucht und nachgewiesen, dass diese auf einer falschen und manipulierten Datengrundlage beruht und von Autoren mit offensichtlichen Interessenkonflikten verfasst wurde. Aus diesen Gründen ist diese Studie in keiner Weise als glaubwürdig einzustufen und taugt nicht als gerichtsfeste Evidenz zum Beweis eines angeblichen positiven Nutzens der COVID-19-Impfungen (ER N 1370 ff.).

3. Schlussfolgerung: Nutzen-/Risikoabwägung NEGATIV

852 Die im Evidenzreport im Detail erläuterten rechtserheblichen Tatsachen sind ausreichend präzise dargelegt und umfassend belegt. Nach eingehender Analyse aller rechtserheblichen Tatsachen kann nur zum Schluss gelangt werden, dass **die mit den mRNA-Substanzen verbundenen Risiken an schweren Nebenwirkungen** zu erkranken oder daran zu versterben, das Risiko an COVID-19 schwer zu erkranken oder zu versterben ohne jeden vernünftigen Zweifel **weit überschiessen.** Ein mit diesen mRNA-Präparaten auch nur halbwegs immunisierender Nutzen – eine Schutzwirkung gegen Infektion und gegen Übertragung – wurde **mittels prospektiven randomisierten Placebo-kontrollierten Langzeitstudie (RCT) niemals nachgewiesen.**

853 Die «befristete» Zulassung gemäss Art. 9a HMG (im Sinne einer faktischen «Notzulassung» oder einer faktischen «Pandemiezulassung») für den allgemeinen Gebrauch hätte mangels jeder Schutzwirkung und aufgrund der exorbitanten Risiken somit unter gar keinen Umständen erteilt und niemals verlängert werden dürfen.

854 **Die Berücksichtigung der zunehmend geradezu erdrückenden Datenlage muss zwingend zum Schluss führen, [i.]** dass der Nutzen dieser mRNA-«Impfstoffe» von Anfang an ausschliesslich negativ war, **[ii.]** dass sämtliche Fakten den Verantwortlichen von Swissmedic von Anfang an bekannt gewesen sein musste; **[iii.]** dass die mRNA-Substanzen bereits aufgrund fehlender Beherrschbarkeit des Produktionsprozesses niemals als COVID-19-«Impfstoffe» hätten zugelassen werden dürfen (erst recht nicht als ATMP im besonderen

Verfahren der befristeten Zulassung) und **[iv.]** dass sie – um weiteren Schaden von der Bevölkerung abzuwenden – umgehend aus dem Verkehr gezogen werden müssen.

855 In Anbetracht der äusserst solid und umfassend ausgewerteten und aufbereiteten Fakten kann ausgeschlossen werden, dass sich diese negative Nutzen-/Risikobeurteilung für die vorliegenden Substanzen jemals noch ins Positive wendet. Die «Medizin» ist weitaus gefährlicher als die «Krankheit».

856 Aus all diesen Gründen sind sämtliche vorliegenden mRNA-Präparate gegen COVID-19 sowohl aus epidemiologisch-medizinischer als auch aus wirtschaftlicher Sicht als untauglicher **NON-VALEUR mit ungewöhnlich hohem Risikogehalt zu betrachten und sollten endlich auch dementsprechend behandelt werden.**

VI. Tathandlung Swissmedic – illegale «Pandemie-Zulassungen»

857 Dieses Kapitel wird aufgrund der rechtlichen Ausführungen ausschliesslich in der Strafanzeige (und nicht auch im Evidenzreport) abgehandelt. Für einzelne Aspekte wird an gegebener Stelle explizit auf den Evidenzreport verwiesen.

858 Impfstoffe zählen laut Art. 2 lit. b AMBV zu den Arzneimitteln («immunologische Arzneimittel»). Sie werden verwendet, «um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen oder einen Immunitätszustand zu diagnostizieren» und dürfen in der Schweiz laut Art. 1 HMG zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier nur zugelassen werden, wenn sie wirksam, sicher und qualitativ hochstehend sind. Oder anders gesagt: Die Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Zulassungsbehörde Swissmedic muss eindeutig positiv ausfallen. Je kleiner der zu erwartende Nutzen eines Arzneimittels ist, desto sorgfältiger müssen potentielle Risiken analysiert und die nach einer Marktzulassung beobachteten Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel überwacht werden. Risiken und Nutzen sind je nach Zielpopulation unterschiedlich zu gewichten: Bei einem Arzneimittel, welches bei einer fortgeschrittenen Krebserkrankung eingesetzt wird, dürfen grundsätzlich mehr und auch schwerere Nebenwirkungen in Kauf genommen werden als bei einem Arzneimittel, welches – wie im aktuellen Fall der COVID-«Impfungen» – bei einer vornehmlich gesunden Bevölkerung inklusive Kinder nur zum **präventiven Schutz** verabreicht werden soll.

859 Anhand der vorangegangenen Ausführungen ergibt sich, dass es sich bei den **mRNA-«Impfstoffen» um Arzneimittel mit maximalem Risikoprofil und minimaler bis kaum vorhandener Wirksamkeit handelt.** Umstände, die bei einem derart vernichtenden Kosten-Nutzen-Profil gleichwohl eine Zulassung rechtfertigen würden, lagen zu keinem Zeitpunkt vor.

860 Trotzdem hat Swissmedic für die mRNA-«Impfstoffe» eine sogenannt «befristete» Zulassung im Dezember 2020 erstmals erteilt und in der Folge mehrfach erweitert. Im Folgenden wird daher untersucht, was die Merkmale und Voraussetzungen der «befristeten Zulassung» sind und ob diese erfüllt wurden. Um die «befristete» Zulassung im heilmittelrechtlichen System der verschiedenen Zulassungsverfahren besser verorten zu können, wird nachfolgend das ordentliche Zulassungsverfahren eingehend dargestellt und sodann von den «vereinfachten» und dem «befristeten» Zulassungsverfahren abgegrenzt.

861 Dabei wird sich zeigen, dass **mit der «befristeten» Zulassung eines Arzneimittels praktisch sämtliche ordentlichen heilmittelrechtlichen Sicherheitsmechanismen umgangen werden können.** Und noch mehr: Selbst die wenigen verbliebenen Sicherheitsanforderungen des «befristeten» Zulassungsverfahrens – welche sich Swissmedic gar selbst auferlegt hat – hat Swissmedic betreffend die mRNA-«Impfstoffe» übergangen und mit eigentlichen «Pandemie-Zulassungen» bis zur Unkenntlichkeit entstellt:

1. Übliches Zulassungsverfahren: Ordentliche Zulassung

862 Arzneimittel werden in der Schweiz normalerweise «ordentlich» gestützt auf Art. 9, 10, 11 und 16 HMG sowie die entsprechenden Ausführungsbestimmungen[86] zugelassen.

1.1. Zulassungsgesuch mit vollständiger Datenlage

1.1.1. Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Zulassung

863 **Die Entwicklung eines Arzneimittels und auch speziell eines Impfstoffes dauert im Schnitt zehn bis zwanzig Jahre.** Von der Idee bis zum zugelassenen Arzneimittel vergehen regelmässig **über 13 Jahre**.[87] In dieser Zeit arbeiten Wissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen, Chemiker, Biologen, Mediziner und Pharmazeuten, eng zusammen. Waren alle Prüfungen während der Entwicklungsphase erfolgreich, kann der Hersteller bei den zuständigen Behörden eine Zulassung beantragen, indem er sämtliche Ergebnisse zur Dokumentation der präklinischen und klinischen Entwicklung und zur Herstellung als **«Zulassungsdossier»** einreicht.

864 Die Erfolgsrate für die Zulassung eines neuen Arzneimittels ist sehr gering: **Von 10'000 Arzneimittelkandidaten erreicht am Ende tatsächlich nur einer den Markt.** Gründe für

86 Insbesondere Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) und Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung; AMZV; SR 812.212.22).

87 vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, «Klinische Studien zur Erprobung neuer Medikamente», 28.12.2016, *https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/klinische-studien-uebersicht.html*.

das Einstellen der Entwicklung eines neuen Arzneimittels sind oft unzureichende Wirksamkeit oder schwerwiegende Nebenwirkungen.[88]

1.1.2. Internationale Standardisierung mittels CTD (Module 1–5)

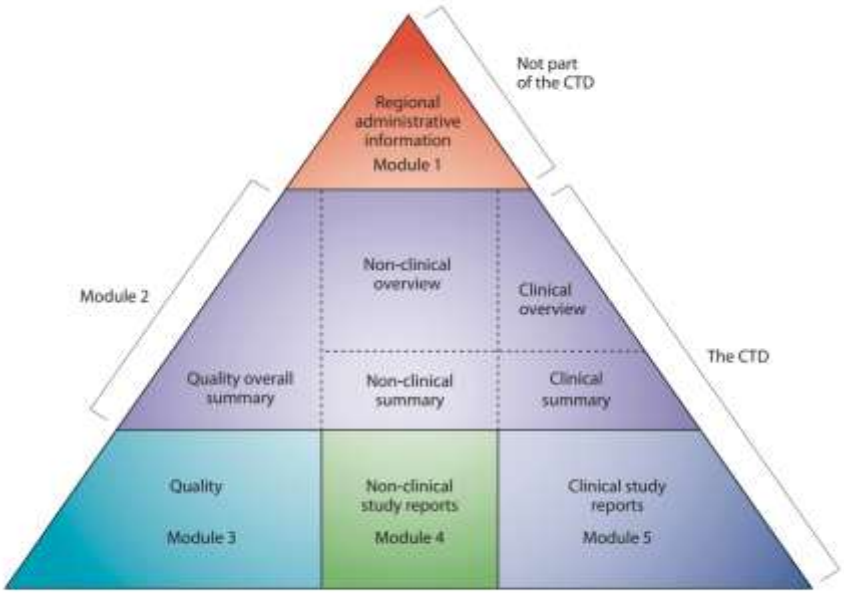
865 Ein Zulassungsgesuch für ein Humanarzneimittel mit neuem Wirkstoff ist mit einer international einheitlich definierten vorgegebenen Struktur in **5 Modulen**, im sogenannten **«CTD»-Format»** («Common Technical Document»-Format»), bei der zuständigen Zulassungsbehörde einzureichen. Dieses soll gewährleisten, dass eine Gesuchstellerin die Gesuchsunterlagen nicht für jede Zulassungsbehörde neu zusammenstellen muss und dass überdies die Vergleichbarkeit der Gesuche ermöglicht wird. Das CTD-Format wurde 2003 auch in der Schweiz implementiert. Die Module sind wie folgt aufgebaut:[89]

- Modul 1 enthält administrative Informationen und ist je nach Land unterschiedlich. Enthalten sind u.a. ein umfassendes Inhaltsverzeichnis des gesamten Dossiers, regional und administrativ wichtige Informationen, diverse Formulare, sowie Informationen über die Anwendung des Arzneimittels wie Arzneimitteltexte (Fachinformation, Patienteninformation).
- Modul 2 vermittelt einen Überblick über die Module 3–5.
- **Modul 3** äussert sich zur pharmazeutischen **Qualität.** Zu finden sind hier die chemischen, pharmazeutischen und biologischen Informationen zum Arzneimittel – also u.a. Angaben zum Herstellungsprozess, der Kontrolle, Charakterisierung und Spezifikationen des Arzneistoffes, der Hilfsstoffe und des fertigen Arzneimittels.
- **Modul 4** befasst sich mit der **Sicherheit** des Arzneimittels und enthält alle Berichte zu den **präklinischen Untersuchungen** (Untersuchungen «in vivo» am Tier oder «in vitro».) Zu finden sind hier u.a die Ergebnisse zur Untersuchung der Pharmakologie des Arzneimittels (Pharmakokinetik, Pharmakodynamik) und die Studien, welche die Unbedenklichkeit des Arzneimittels in «Toxizitätsstudien» analysiert haben.
- **Modul 5** betrifft die **Wirksamkeit** des Arzneimittels und enthält die Studienberichte der **klinischen** Studien, welche am Menschen durchgeführt wurden.

---

88 Infovac, «Entwicklung von Impfstoffen», 04.10.2021, *https://www.infovac.ch/de/faq/entwicklung-von-impfstoffen*; Interpharma, «Zulassung und Markteinführung», 09.06.2022, *https://www.interpharma.ch/themen/fuhrend-in-forschung-entwicklung/der-weg-eines-medikaments/zulassung-und-markteinfuehrung-phase-iv/*.

89 ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), «M4: The Common Technical Document», 09.06.2022, *https://www.ich.org/page/ctd*. Dazu SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 10 f.; JORDAN, «An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier», 2014, *https://journal.emwa.org/regulatory-writing-basics/an-overview-of-the-common-technical-document-ctd-regulatory-dossier/article/1693/2047480614z2e000000000207.pdf*.



The CTD triangle. The Common Technical Document is organized into five modules. Module 1 is region specific and modules 2, 3, 4 and 5 are intended to be common for all regions.

1.1.3. Gesetzliche Regelung im HMG

866 Nach Art. 11 HMG muss das Zulassungsgesuch «alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten». Es ist entsprechend ein **vollständiges Zulassungsdossier** einzureichen, mindestens enthaltend (Art. 11 Abs. 1 und Abs. 2 lit. a **Ziff. 1–6** HMG):[90]

1) die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit [Modul 2/3],
2) die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen, **[Modul 3]**
3) die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen, **[Modul 4]** und der klinischen Prüfungen **[Modul 5]**, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,
4) die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen **[Modul 5]**,
5) die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart [Modul 1],
6) eine Bewertung der Risiken und soweit erforderlich ein Plan zu ihrer systematischen Erfassung, Abklärung und Prävention (Pharmacovigilance-Plan) [Modul 1],
7) das pädiatrische Prüfkonzept nach Artikel 54a HMG [Modul 1].

867 Bei Arzneimitteln mit einem neuen Wirkstoff ist demnach eine grosse Zahl an Dokumentationen vorzulegen, welche sämtliche bekannten Präparateigenschaften, die **Ergebnisse**

90 Vgl. dazu SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 16.

jahrelanger Forschungsanstrengungen im Rahmen präklinischer und klinischer Versuche, die komplette Patienten- und Fachinformation inkl. Verpackungsmuster sowie **Risikobewertungspläne** und Prüfkonzepte beinhalten.[91]

1.2. Hauptkriterien: Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit

868 Wird ein Arzneimittel **erstmals zugelassen**, so müssen nebst den analytischen und technischen Informationen zum Herstellungsprozess (Qualität; Modul 3) auch hinsichtlich der erwünschten und unerwünschten Wirkungen des Präparats die Erkenntnisse aus der pharmakologisch-toxischen (Tierstudien; Modul 4) und der klinischen (Menschenversuche; Modul 5) Prüfung vorliegen. Diese Informationen sind zwingend, um eine Wirksamkeit im Sinne eines statistisch erfassten positiven therapeutischen Effekts eines Präparats zu belegen. Zentral sind dabei die klinischen Versuche am Menschen: Diese äussern sich insbesondere zur Verträglichkeit am Menschen, zum Wirkungscharakter sowie zu den unerwünschten Wirkungen.[92]

869 Basierend auf diesen Unterlagen hat eine **Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses** zu erfolgen, welche mit erheblichen Wertungsfragen verbunden ist. Mit Blick auf die Wirksamkeit muss ein Arzneimittel sowohl **qualitativ hochwertig** (weitgehende Erreichung des Therapieziels) und **quantitativ wirksam** (hohe Wirksamkeitswahrscheinlichkeit) sein. Die **Risiken** sind nach der Schwere und nach der Eintrittswahrscheinlichkeit bzw. nach der Häufigkeit und Schwere der unerwünschten Wirkungen zu beurteilen. Dabei spielt es auch eine Rolle, ob vor Eintritt der Nebenwirkungen **Warnsymptome** zu beobachten sind oder nicht.[93] Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehört auch eine **fehlende Wirksamkeit** («lack of effect»), die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit bekannt sein muss.[94] Auch **unterschätzte Interaktionen** pharmakokinetischer oder pharmakodynamischer Art mit anderen Arzneimitteln oder mit Nahrungs- und Genussmitteln fallen unter unerwünschte Arzneimittelwirkungen.[95] Im Einzelnen ist insbesondere folgendes zu beachten:

1.2.1. Qualität: Stabilität und Reinheit

870 Die Dokumentation der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen betrifft Zusammensetzung, Herstellungsverfahren, Kontrolle der Ausgangsstoffe, der Zwischenprodukte und des Fertigprodukts, ferner die Haltbarkeitsversuche (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 1** HMG; Art. 3 Abs. 1 AMZV; **«Modul 3»**). Durch

91 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 8.
92 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 16.
93 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 17.
94 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 14, vgl. auch N 29a.
95 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 14.

entsprechende analytische Studien ist nachzuweisen, dass die **Qualität des Präparats,** d.h. Reinheitsgrad, Zusammensetzung und galenische Eigenschaften, in der Produktion **konstant** bleiben.[96] Nebst der Stabilität ist auch der Nachweis zu erbringen, dass **keine Verunreinigungen** bestehen.[97]

871 Dabei ist nicht ausgeschlossen, dass auf einzelne Analysedaten eines anderen Arzneimittels verwiesen werden kann. Ausgeschlossen ist es gemäss Bundesgericht jedoch, für die Qualitätsprüfung eines Arzneimittels pauschal auf die ein anderes Präparat betreffenden Unterlagen zu verweisen, selbst wenn die Zusammensetzung grösstenteils identisch ist.[98]

1.2.2. Erste Sicherheitsmerkmale: Präklinische Phase (Tierstudien)

872 Die Sicherheit eines Arzneimittels ist ein relatives Merkmal: Allfällige unerwünschte Wirkungen sind den indikationsbezogenen Heilwirkungen gegenüberzustellen, wobei ein günstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis zu resultieren hat.[99]

873 Ein Arzneimittel muss zwangsläufig als gefährlich angesehen werden, bis seine Sicherheit nachgewiesen ist. Eine mögliche Schädlichkeit und damit potentielle unerwünschte Wirkungen werden zuerst anhand von pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen im Rahmen von **Tierversuchen** oder validierten Alternativmodellen ermittelt (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 2** HMG; Art. 4 Abs. 1 AMZV; **«Modul 4»**). Der Arzneimittelkandidat wird **«in vitro»** (z.B. **Zellkulturen**), sowie **«in vivo» an Tieren** untersucht. Dabei geht es um pharmakologische Fragestellungen, also z.B. darum, was mit dem Arzneimittel resp. mit seinen Komponenten in Zellen bzw. in einem Gesamtorganismus passiert und welche Reaktionen ausgelöst werden. Weiter wird genau untersucht, wie lange die Wirkung anhält und welche Dosis für die erwünschte Wirkung notwendig ist.

874 Die entsprechende Dokumentation muss gemäss Art. 4 Abs. 2 AMZV insbesondere Unterlagen über die **Pharmakodynamik** (d.h. die Beziehungen zwischen der Kreislaufkonzentration des Wirkstoffs und den resultierenden Wirkungen auf den Organismus), die **Pharmakokinetik** (d.h. die Beziehungen zwischen der Dosierung eines Wirkstoffs und der daraus resultierenden Konzentration im Blut, im Urin, im Körpergewebe und am Wirkort), die **Toxikologie** (d.h. die Verträglichkeit im Organismus) sowie die **Ökotoxizität** (d.h. die Verträglichkeit in der Umwelt) enthalten. **Bereits anhand dieser Tierstudien soll eine erste**

---

96 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 28; vgl. Swissmedic, «Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit neuer aktiver Substanz HMV4», 15.09.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_005d_vwlnleitungfuerdiezulassungvonhumanarzneimittelnmi.pdf.download.pdf/zl101_00_005d_wlzulassungHumanneuerwirkstoff.pdf*.

97 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 10.

98 Urteil 2A.16/2005 des BGer vom 04.08.2005, E. 2.2.

99 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 12.

Nutzen-Risiko-Analyse ermöglicht werden[100] – obwohl diesen präklinischen Untersuchungen nur ansatzweise Hinweise auf mögliche (Heil-)Wirkungen am Menschen entnommen werden können.

875 **Viele Arzneimittelkandidaten scheitern bereits an diesen Tests zur Toxizität.** Nur jene Arzneimittelkandidaten, die alle Sicherheitsprüfungen bestehen, dürfen in die nächste Entwicklungsphase mit Studien an Menschen (klinische Studien) eintreten.[101]

1.2.3. Sicherheit und Wirksamkeit: Klinische Phasen I–III

876 Zur Belegung der Wirkung am Menschen bedarf es zusätzlich der **klinischen Studien am Menschen,** die über die klinische Pharmakologie sowie über pharmakokinetische und pharmakodynamische Interaktionen Aufschluss geben (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 2** HMG; Art. 5 AMZV; **«Modul 5»**).

877 Klinische Versuche mit Heilmitteln am Menschen sind in Art. 53 ff. HMG, im Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) und in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) geregelt. Aus der Definition in Art. 2 lit. a KlinV geht hervor, dass es sich um ein **«Forschungsprojekt mit Personen»** handelt, also um eine «methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen» (Art. 3 lit. a HFG). Das heisst, es müssen wissenschaftlich anerkannte **Vorgehensweisen, insbesondere systematische und überprüfbare,** angewandt werden und die Gültigkeit der Erkenntnisse muss über den Kontext des Forschungsprojekts hinausgehen.[102] Die Forschung am Menschen muss die internationalen Regeln der Guten Praxis («GCP») einhalten (Art. 10 Abs. 1 HFG; Art. 5 Abs. 1 und Anhang 1 Ziffer 2 KlinV), wobei hierzu auf die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 9. November 2016 (ICH-Leitlinie) verwiesen wird.

878 Der klinische Versuch am Menschen (**Modul 5**) mit Arzneimitteln ist erst dann gerechtfertigt, wenn in Tierversuchen (Präklinik; **Modul 4**) kumulativ[103]

1) direkte oder zumindest indirekte Hinweise für die erwünschte pharmakologische Wirksamkeit eines Wirkstoffes gefunden wurden,
2) Geschwindigkeit und Wege der Wirkstoffaufnahme in den und Ausscheidung aus dem Organismus (Pharmakokinetik) untersucht wurden,

---

100 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 30.
101 Netdoktor, «Arzneimittelzulassung», 10.08.2020, *https://www.netdoktor.ch/medikamente/arzneimittelzulassung/*.
102 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 3b.
103 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 9.

3) im Bereich der pharmakologisch wirksamen Normaldosen keine unerwünschten Nebenwirkungen aufgetreten sind und
4) gefährliche oder sogar letale toxische Organ- und/oder Systemschäden erst bei Überdosierung beobachtet wurden, die um ein Vielfaches über den Normaldosen liegen.

879 Sind die vorgenannten Prämissen erfüllt, so kann mit den **drei Phasen des klinischen Versuchs** gestartet werden, die aufeinander aufbauen:[104]

1.2.3.1 Phase I: Sicherheit (Studie Dosisfindung)

880 In **Phase I** wird die tolerierbare Dosis und damit die **Verträglichkeit** einer Prüfsubstanz erstmals bei einer kleinen Gruppe von freiwilligen Gesunden (i.d.R. 60–80, regelmässig weniger als 100 Probanden) getestet **(Dosisfindung).** In bis zu 30 aufeinanderfolgenden Tests wird in der Phase I geprüft, ob sich die Vorhersagen aus den Tierversuchen darüber bestätigen, wie schnell der Wirkstoff ins Blut gelangt, wie lange er dort verweilt, wie er im Körper verstoffwechselt wird und wie schnell und auf welchem Weg er den Körper wieder verlässt. Damit das Risiko für die Probanden minimiert ist, dürfen neue Wirkstoffe anfangs nur in einer Dosis getestet werden, die weit unterhalb derjenigen liegt, die später einmal im Arzneimittel enthalten sein soll. Die Dosis wird dann allmählich gesteigert. Bei Problemen wird die Behandlung der Probanden sofort beendet. Sollte sich dabei abzeichnen, dass ein Wirkstoff in den für eine Behandlung nötigen Konzentrationen nicht akzeptable Nebenwirkungen hervorruft, wird das ganze Entwicklungsprogramm eingestellt. Ist hingegen die Verträglichkeit gegeben, kann der klinische Versuch weitergeführt werden.[105]

1.2.3.2 Phase II: Erste Wirksamkeitssignale (erste Studie an kranken Menschen)

881 In **Phase II** erfolgt erstmals die Erprobung mit wenigen Kranken (i.d.R. 100–500 Patienten). Dabei erfolgen detailliertere Erhebungen über das Auftreten von unerwünschten **Nebenwirkungen**. Hauptziel ist aber, **erstmals die Wirksamkeit und den therapeutischen Nutzen einer Prüfsubstanz statistisch und damit allgemeingültig beweisen zu können.** Dieser Nachweis kann nur an teilnehmenden Personen erfolgen, die an der zu behandelnden Krankheit leiden.[106] Bei **Impfstoffkandidaten** wird in **Phase II** die **Immunantwort bei Gesunden über mehrere Monate beobachtet**, insbesondere sollen aber auch häufige Nebenwirkungen identifiziert werden.

---

104 Netdoktor, FN 101.
105 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 10 ff.; vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 87.
106 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 10 ff.; vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 87.

1.2.3.3 Phase III: Sicherheit und Wirksamkeit: (Doppelblind-Studie)

882 In **Phase III** wird das Gleiche überprüft wie in Phase II, nur bei wesentlich mehr (**mehreren 1'000 bis mehreren 10'000**) **Studienteilnehmern** und über einen noch längeren Zeitraum. Hier werden die **für die Zulassung entscheidenden** klinischen Versuche als sogenannte **randomisierte, kontrollierte (Doppelblind-)Studien** (randomized control trials, RCT) durchgeführt, was als sogenannter «Goldstandard» gilt: Eine Gruppe erhält einen Placebo, die andere das zu prüfende Arzneimittel, wobei die Patienten nach dem Zufallsprinzip den Gruppen zugeteilt werden.[107] Dies soll verhindern, dass Hoffnungen, Befürchtungen oder skeptische Einstellungen von Ärzten und Patienten das Ergebnis der Behandlung beeinflussen und dadurch die Aussagekraft verringern.

883 Zweck dieser umfassenden «Zulassungsstudien» ist es, **herauszufinden**, **ob der Impfstoff** auch wirklich **vor der Krankheit**, gegen die er entwickelt wurde, **nachhaltig schützt** und vor allem, **ob er sicher ist**. Nur in solch gross angelegten Phase-III-Studien, in denen viele Studienteilnehmer über einen genügend langen Zeitraum beobachtet werden – im Normalfall **mehrere Jahre** – können seltene und erst mittel- oder langfristig auftretende Nebenwirkungen erkannt werden. Eine Impfung gegen eine Krankheit wird nur dann empfohlen, wenn ihr Nutzen das Risiko unerwünschter Wirkungen *bei weitem* überwiegt.[108]

1.2.3.4 Dauer der klinischen Phasen I–III

884 **Jede der Phasen I–III soll in der Regel mindestens ein Jahr dauern, in der Regel länger.**[109] Entsprechende Zeitangaben sind in der einschlägigen Literatur wie auch öffentlich kaum auffindbar. Für Phase I (Dosisfindung) können grundsätzlich auch wenige Monate genügen, während Phase II in der Regel gut bis zu einem Jahr dauert. Für Phase III ist regelmässig deutlich über ein Jahr zu veranschlagen – was sich im Übrigen auch vorliegend anhand der bis 2024 dauernden «Phase I/II/III»-Studie von Pfizer zeigt, für welche demnach schon über drei Jahre vorgesehen sind.[110]

1.2.4. Würdigung: Sicherheit und Wirksamkeit erst nach Abschluss Phase III

885 Ein gefestigter Nachweis für die Sicherheit eines Arzneimittels kann daher erst nach Durchführung aller präklinischen Tierstudien und der klinischen Studien am Menschen (Phasen

---

107 SCHNEIDER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 53 N 10 ff.; vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 87.

108 Infovac, FN 88.

109 vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen, FN 87.

110 NIH, «Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals», 30.04.2020, *https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728*.

I–III) erbracht werden.[111] Nebenwirkungen sind insbesondere anhand **klinischer Studien** zu bestimmen und wahrheitsgetreu mit Angaben zu Häufigkeit und Schweregrad zu dokumentieren (Art. 11 Abs. 2 lit. a **Ziff. 2 und 3** HMG; Art. 5 AMZV; **«Modul 5»**). Dabei ist das **Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen kein genereller Ausschlussgrund für die Zulassung.** Selbst schwere, lebensbedrohende Nebenwirkungen sind nicht *per se* ein Grund für eine Gesuchsabweisung. Sie sind aber als zentraler Teilaspekt bei Eruierung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu berücksichtigen.[112]

886 Die Resultate der klinischen Studien dienen einerseits der Ermittlung der Verträglichkeit eines Arzneimittels sowie seiner Neben- und Wechselwirkungen, andererseits der **Beurteilung der Wirksamkeit.**[113] Entsprechend sind im Zulassungsgesuch die beabsichtigten, in klinischen Studien festgestellten medizinischen Wirkungen des Arzneimittels zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer bestimmten Krankheit anzugeben.[114] Verlangt wird die sogenannte therapeutische Wirksamkeit. Anhand der durchgeführten (klinischen) Studien **muss nachgewiesen sein, dass der gewünschte therapeutische, diagnostische oder präventive Effekt indikationsbezogen erreicht wird**.[115] **Die blosse Darlegung der anhand der Tierversuche festgestellten pharmakologischen Wirkungen genügt nicht.**[116] Wo ein Wirksamkeitsnachweis nicht stringent erbracht werden kann, kann allenfalls eine statistische Auswertung der dokumentierten Prüfungen im Sinne einer Wahrscheinlichkeitsaussage genügen. Allerdings muss sich diese so ermittelte Wirksamkeit nach anerkannten wissenschaftlichen Regeln mit **hinreichender Wahrscheinlichkeit** ableiten lassen.[117]

1.3. Zulassungsverfahren und Gesamtverfahrensdauer

887 Um eine **Zulassung für ein Arzneimittel zu beantragen** werden neben den **Unterlagen zur Qualität eines Arzneimittels** und den **präklinischen Studien** normalerweise **die kompletten «Phase II»-Studienergebnisse** und die **12-Monatsdaten der «Phase III»-Studien** im Zulassungsdossier zur Begutachtung vorgelegt.

888 Das vollständige Gesuch wird dann durch Swissmedic einer **umfassenden Prüfung** hinsichtlich Herstellungsmethode, Zusammensetzung, Qualität und Haltbarkeit sowie der erwünschten und unerwünschten Wirkungen anhand der Kriterien gemäss Art. 10 HMG

111 Vgl. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 13.
112 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 37.
113 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 33.
114 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 35.
115 BGE 143 V 95 E. 3.2 S. 99 f.
116 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 15.
117 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 10 N 16; vgl. Urteil C-5649/2015 des BVGer vom 24.07.2018, E. 5.3.

unterzogen.[118] Diese Prüfung im Rahmen des ordentlichen Zulassungsverfahrens dauert rund **330 Kalendertage**.[119] Entsprechend sind zum Zeitpunkt der erteilten Zulassung normalerweise die 24-Monatsdaten der **«Phase III»-Studien** verfügbar, die das Bild hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit zusätzlich abrunden. Allein für die klinischen Studien (also ohne die präklinischen Tierversuche) inklusive Zulassungsverfahren sind demnach **mindestens zwei Jahre** zu veranschlagen.

1.4. Zulassung, Auflagen und Bedingungen

889 Eine ordentliche Zulassung wird in der Regel für fünf Jahre erteilt (Art. 16 Abs. 2 Satz 1 HMG).

890 Jede Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden (Art. 16 Abs. 1 Satz 2 HMG). Als mögliche Auflagen wurden seitens des Gesetzgebers etwa die Verpflichtung zur weiteren Evaluation eines Präparats (Abklärungen über Interaktionen, unerwünschte Wirkungen, Vorschriften für spezielle Patientengruppen oder über die Dosierung)[120] oder das Verbot von Fach- und Publikumswerbung für ein spezifisches Arzneimittel[121] genannt. Swissmedic verfügt demnach über ein gewisses Ermessen, die Zulassung in einem konkreten Fall zu verweigern oder aber unter Auflagen zu bewilligen. **Allerdings lassen sich «gravierende Mängel» in punkto Sicherheit oder Wirksamkeit nicht mittels Auflagen beheben**[122] – und die Zulassung ist daher zu verweigern.

891 Die Ergebnisse der Untersuchungen, die das Arzneimittel in der präklinischen und klinischen Phase durchlief, werden in den von Swissmedic genehmigten Arzneimittelinformationen (Fach- resp. Patienteninformation) einsehbar, welche für jedes Arzneimittel auf *www.swissmedicinfo.ch* publiziert werden.

1.5. «Phase IV»: Marktüberwachung

892 Verhältnismässig **seltene Nebenwirkungen** – solche, die durchschnittlich weniger als **einmal bei 1'000 Behandelten** auftreten («selten»; ≥1/10'000 bis <1/1'000) – **werden in den Studien vor Markteinführung oft nicht erkannt.** Zu Beginn der Laufbahn eines – ordentlich zugelassenen – Medikaments ist daher eine gute Portion Misstrauen angezeigt.[123]

---

118 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 15.

119 Swissmedic, «Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4», 01.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuche.pdf.download.pdf/zl000_00_014d_wlfristenzulassungsgesuch.pdf*, S. 10.

120 Botschaft HMG, 3504.

121 Botschaft Revision HMG, 107.

122 SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 16 N 15.

123 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 18.

Im Vorfeld der Zulassungsentscheidung lassen sich seltene schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen kaum entdecken, weil die kontrollierten klinischen Studien nur mit einer relativ geringen Anzahl an Probanden und Patienten durchgeführt werden.[124] Trotz dieser vor ordentlicher Zulassung umfangreich durchgeführten (präklinischen und) klinischen Versuche werden viele Nebenwirkungen also erst nach Zulassung des Arzneimittels erkennbar, wenn sich die Zahl der behandelten Patienten vervielfacht, weshalb es auch nach ordentlicher Zulassung noch einer eingehenden Markt- und damit Risikoüberwachung bedarf.[125]

1.5.1. Risikomanagement-Plan (und *PSUR/PBRER*)

893 Bereits im Zulassungsgesuch (im «Modul 1») besteht die Pflicht zur Einreichung eines Pharmacovigilance-Plans nach Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 5 HMG (Art. 4 VAM). Dieses Erfordernis wurde mit der HMG-Revision per 1. Januar 2019 neu eingeführt – als **Reaktion auf folgenschwere Vorkommnisse in der Vergangenheit, in welchen Risiken zu spät erkannt** worden waren. Ziel ist demnach das frühzeitige Erkennen und Benennen von Risikofaktoren, um diese nach Marktzulassung eingehend zu überwachen.[126] Der Risikomanagement-Plan muss die Anforderungen der Guten Vigilance-Praxis («GVP») nach Anhang 3 VAM erfüllen und umfasst eine zusammenfassende Bewertung der wichtigen bekannten, wichtigen möglichen sowie der noch ungenügend untersuchten Risiken sowie einen Plan, der die Nachverfolgung dieser Risiken und die Massnahmen zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Arzneimittels beschreibt (Art. 5a Abs. 1 AMZV).

894 Im Anschluss an die Genehmigung des Zulassungsgesuchs ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, dem Institut eine Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans einzureichen (Art. 5a Abs. 2 AMZV). Diese wird dann von Swissmedic als Ergänzung zu den verfügbaren Fach- und Patienteninformationen öffentlich publiziert.[127]

895 Ein Risikomanagement-Plan muss im ordentlichen Verfahren nach Art. 11 HMG zwingend bei Erstzulassungsgesuchen für Arzneimittel, die mindestens einen neuen Wirkstoff enthalten, eingereicht werden (Art. 4 Abs. 1 lit. a VAM). Zudem ergibt sich gemäss Swissmedic aus Art. 11 HMG, dass ein **Risikomanagement-Plan** auch für sämtliche

---

124 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 18.

125 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 36.

126 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 14 und N 47 ff.; Swissmedic, «Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM», 01.03.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_001d_wlrmpiche2einformationeneinreichung-hmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_001d_WL_RMP_ICH_E2E_Informationen_Einreichung_HMV4.pdf*, S. 1.

127 Swissmedic, (FN 126), S. 1.

Zulassungsgesuche von Arzneimitteln, welche nicht für ein vereinfachtes Zulassungsverfahren qualifizieren (Art. 14 HMG, Art. 12 Abs. 5 VAZV), zwingend sei: Also etwa für «**Impfstoffe**, Seren und Toxine», «Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten» und für «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika)».[128]

896 Im Rahmen der anschliessenden Marktüberwachung hat die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff (mindestens) **jährlich und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis** des Arzneimittels (sogenannter ***PSUR*** oder *PBRER*) einzureichen (Art. 60 Abs. 1 VAM).[129] Bei wesentlicher Änderung der Risiken oder neuem Auftauchen von Risiken ist zusätzlich ein aktualisierter Pharmakovigilanz-Plan vorzulegen.[130]

897 Unter anderem basierend auf diesen Daten muss Swissmedic eine fortwährende Überprüfung des Nutzen-Risiko Profils von Arzneimitteln vornehmen (Art. 16c HMG [Überprüfung der Zulassung] in Verbindung mit Art. 14 VAM).[131] Hierbei darf sich das Institut natürlich nicht allein auf die Herstellerdaten verlassen: Die Pflicht zur nachträglichen Marktüberwachung durch die Zulassungsbehörde ist zwecks Garantie von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit umfassend, was zum Unterhalt eines engmaschigen Melde- und Monitoringsystems verpflichtet, welches über blosse Herstellerangaben hinausgeht:

1.5.2. Meldepflicht

898 Die Meldepflicht nach Art. 59 Abs. 1–3 HMG ist ein wichtiges Instrument der behördlichen, nachträglichen Marktüberwachung.[132] Wie zuvor (N 892) ausgeführt, dient die nachträgliche Marktüberwachung bei erstmalig (ordentlich) zugelassenen Arzneimitteln der Erkennung von **seltenen Nebenwirkungen,** welche im Rahmen der präklinischen und klinischen Studien nicht hatten erkannt werden können. Die Meldepflicht ist damit einer der

128 Swissmedic, (FN 126), S. 3.

129 Zur Periodizität siehe: Art. 60 Abs. 2 VAM i.V.m. Anhang 3 VAM mit Verweis auf den periodischen Bericht über die Arzneimittelsicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis: Leitlinie E2C (R2) der ICH in der Fassung vom 17. Dezember 2012; Swissmedic, «Wegleitung PSUR PBRER Information Einreichung HAM», 01.04.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu103_10_002d_wlpsurpberinformationeinreichunghmv4.pdf.download.pdf/MU103_10_002d_WL_PSUR_PBRER_Information_Einreichung_HMV4.pdf*.

130 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 53.

131 Swissmedic, «Wegleitung Arzneimittelsignale HAM», 01.02.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/mu/MU_HMV4/mu101_20_001d_wlarzneimittelsignalehmv4.pdf.download.pdf/MU101_20_001d_WL_Arzneimittelsignale_HMV4.pdf*, S. 4.

132 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19b.

Grundpfeiler, um den Schutz der Gesundheit von Mensch (und Tier) zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 1 HMG).[133]

1.5.2.1 Pflichten von Swissmedic

899 Gemäss Art. 58 Abs. 3 Satz 1 HMG ist das Institut (Swissmedic) zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Artikel 59 HMG, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Die Gewährleistung der Heilmittelsicherheit im Rahmen der **nachträglichen Marktüberwachung** gehört demnach ebenso zum Kernbereich der Tätigkeiten des Instituts wie der Bereich Zulassung. Das **Institut ist zur möglichst frühzeitigen Erfassung und Abklärung von Risiken verpflichtet,** um unverzüglich die erforderlichen Massnahmen zur **Wahrung der Arzneimittelsicherheit** zu treffen.[134]

900 Zu diesem Zweck haben diejenigen, welche Heilmittel in Verkehr bringen, für ein funktionierendes Meldesystem zu sorgen (Art. 59 Abs. 1 Satz 1 HMG).[135] Zudem sind Qualitätsmängel (Art. 59 Abs. 2 HMG) und schwerwiegende sowie unbekannte Nebenwirkungen (Art. 59 Abs. 3 HMG) zu melden. Das Institut wiederum steht aufgrund von Art. 59 Abs. 1–3 in Verbindung mit Art. 58 Abs. 3 HMG in der Pflicht, ein **funktionierendes Meldewesen,** welches **die frühzeitige Erfassung potentieller Risiken gewährleistet,** auch effektiv durchzusetzen. Die Zuständigkeit des Instituts zur Überwachung der Sicherheit umfasst nicht nur das Meldewesen gemäss Art. 58 Abs. 3 Satz 2 HMG, also etwa dasjenige im Rahmen der Pharmakovigilance und der Guten Vigilance-Praxis (Überwachung der Risiken unerwünschter Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln: Art. 61–66 VAM und Anhang 3 VAM). Die **Zuständigkeit des Instituts** ist nach Wortlaut, Sinn und Zweck des Art. 58 Abs. 3 Satz 1 als **umfassende Verpflichtung im Rahmen der Überwachung der Sicherheit von Heilmitteln** zu verstehen.[136]

901 In der Realität ist das von Swissmedic «aufgezogene» **Meldewesen rein passiver Natur:** Es basiert auf beobachteten Verdachtsfällen, zu welchen dann Spontanmeldungen durch Meldepflichtige an die Swissmedic erfolgen (müssten), welche dann von dieser zu überprüfen und auszuwerten sind.[137] Umso wichtiger ist daher die **Durchsetzung dieser Meldepflicht.** Diese stellt nämlich auch zwingende Voraussetzung für den **zielgerichteten Erlass**

---

133 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 1 N 12 und N 14 mit explizitem Hinweis auf die Meldepflichten nach Art. 58 ff. HMG.

134 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3539; EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 16, Art. 59 N 2.

135 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19b.

136 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 15.

137 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 4.

von Verwaltungsmassnahmen nach Art. 66 Abs. 2 HMG dar: Danach ist das Institut etwa verpflichtet, «das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln […] und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen» anzuordnen (lit. e), «gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel» zu beschlagnahmen (lit. d) oder «Bewilligungen und Zulassungen» zu sistieren oder zu widerrufen (lit. b). Diese Mittel können zur Zweckerreichung aber erst dann zur Anwendung kommen, wenn das Institut dafür sorgt, dass es über die hierfür notwendigen Informationen verfügt. **Ohne die effektive Wahrnehmung der gesetzlichen Pflicht zur Durchsetzung eines funktionierenden Meldewesens laufen daher sämtliche Bemühungen um eine wirkungsvolle nachträgliche Marktüberwachung zum Schutz der Gesundheit ins Leere**. Angesprochen ist damit das Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Sicherheit (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a und Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 3 und 5 HMG). Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bilden gemäss Art. 10 HMG Voraussetzung für die Zulassung. **Der potentielle Nutzen eines Präparats muss sein potentielles Risiko stets übertreffen.** Ist diese **Voraussetzung** aufgrund neuer Erkenntnisse über die Sicherheit des Arzneimittels **nicht mehr gegeben, so ist die Zulassung zu widerrufen** oder zu sistieren (Art. 16, 16a und 16c HMG).[138]

902 Swissmedic ist demnach im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung für die **situationsgerechte – umfassende und funktionierende – Überwachung der Heilmittelsicherheit** und **rigorose Durchsetzung der Meldepflicht** verantwortlich.

1.5.2.2 Pflichten der Hersteller

903 Der Gegenstand der Meldepflicht der Hersteller ist sehr weit gefasst und wird im Prinzip auf Gesetzesstufe gar nicht eingeschränkt.[139] Hersteller müssen **sämtliche unerwünschten Wirkungen** und Vorkommnisse melden, die etwa die Gesundheit von Patienten gefährden oder beeinträchtigten könnten (Art. 59 Abs. 1 lit. b HMG).

1.5.2.3 Plichten der Medizinalpersonen (Ärzteschaft)

904 Medizinalpersonen müssen dagegen nur **schwerwiegende und bisher nicht bekannte Nebenwirkungen** melden: Gemäss Art. 59 Abs. 3 HMG müssen sie schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel ans Institut (Swissmedic) melden.

---

138 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 16.
139 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 23, vgl. auch N 29 sowie N 12a/b.

905 Beobachtungen **schwerwiegender Nebenwirkungen/Tatsachen sind demnach in jedem Falle zu melden,**[140] was auch in Art. 63 Abs. 1 lit. a und lit. d VAM entsprechend festgehalten ist. Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen müssen innerhalb von 15 Tagen gemeldet werden (Art. 63 Abs. 3 Satz 1 VAM). Eine schwerwiegende Nebenwirkung liegt dann vor, wenn sie «**tödlich oder lebensbedrohend** ist, eine **stationäre Behandlung** oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu **bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität** führt oder eine kongenitale Anomalie oder ein **Geburtsfehler** ist».[141]

906 Bisher **nicht bekannte unerwünschte Wirkungen** müssen dagegen unabhängig von ihrem Schweregrad gemeldet werden (Art. 63 Abs. 1 lit. b VAM). Als bisher «nicht bekannt» oder «neu» gelten unerwünschte Arzneimittelmeldungen, die **in der Arzneimittelinformation (Fachinformation) nicht oder nicht ausreichend erwähnt** sind.[142] Derartige Ereignisse sind innert 60 Tagen zu melden (Art. 63 Abs. 3 VAM).

907 Nach Art. 59 Abs. 5 HMG sind die Meldungen nach den Absätzen 1–3 gemäss den anerkannten Regeln der Guten Vigilance-Praxis zu erstatten. Entsprechend sollen und müssen die Meldungen nach Art. 59 HMG in standardisierter Form elektronisch übermittelt und in die entsprechende Datenbank eingegeben werden (z.B. über das Elektronische Vigilance-Meldeportal ElVis).[143]

1.5.2.4 Schwelle zur Meldepflicht: Mass an Gewissheit

908 Vom Umfang der zu meldenden (alle oder «nur» schwerwiegende und neue) Nebenwirkungen je nach Adressat der Meldepflicht ist das **Mass an Gewissheit zu unterscheiden, ab welcher die Meldepflicht greift:** Braucht es sicheres Wissen oder reicht der blosse Verdacht, dass eine unerwünschte Wirkung vorliegen könnte?

909 Botschaft und Lehre sind sich diesbezüglich einig: Anknüpfungspunkt für das Meldewesen ist der **blosse Verdacht** unerwünschter Wirkungen.[144] Die Botschaft führt diesbezüglich unmissverständlich aus:

> «Der Zeitpunkt und der Umfang der Meldepflicht hängt vom Grad der Gesundheitsgefährdung und dem schon bestehenden Kenntnisgrad über

140 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 58 N 16, N 44.
141 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 18a (vgl. auch N 40a); unter Verweis auf Art. 1 Ziff. 12 der Richtlinie 2001/83/EG sowie analog ICH Harmonised E2D Tripartite Guidline Ziff. 2.3.
142 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 41.
143 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 3.
144 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540; EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 3, N 24.

> unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse des Heilmittels ab. Je grösser die Gesundheitsgefährdung und je weniger bisher die unerwünschte Wirkung oder das Vorkommnis bekannt ist, umso schneller muss das Ereignis gemeldet werden.»[145]

910 Eine Meldung muss bereits dann erfolgen, wenn ein Signal bloss **vermutet** wird.[146] Eine konkrete Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist nicht nötig: **Bereits eine abstrakte Gefährdung verpflichtet zur Meldung und zur Überprüfung der Sicherheit von auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln.** Damit zieht jede mögliche, relevante Verschlechterung des Nutzen-Risiko-Profils die gesetzlichen Pflichten des Art. 59 HMG nach sich.[147]

1.5.3. Internationale Zusammenarbeit

911 Das möglichst **lückenlose Sammeln und Auswerten sämtlicher relevanter Daten** ist unabdingbare Voraussetzung für die Umsetzung im Sinne einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit. Zu diesem Zweck findet diesbezüglich ein internationaler Datenaustausch mit Beteiligung der Schweiz statt (Zugriff der Schweiz auf «WHO Programme for International Drug Monitoring [PIDM]»; «*EMA EudraVigilance*-System»).[148]

1.5.4. Besondere Kennzeichnungspflicht (Schwarzes Dreieck) und Werbeverbot

912 Arzneimitteltexte und auch Werbematerialien von **Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**, für die ein **Mangel an Informationen hinsichtlich** ihrer **Risiken** besteht, weil sie noch nicht unter realen Bedingungen angewendet wurden und daher seltene allergische Reaktionen, Nebenwirkungen oder Langzeiteffekte bislang nur unzureichend erfasst werden konnten, müssen mit einem **schwarzen Dreieck** markiert werden.[149] Korrekterweise sind die Fachinformationen der **mRNA-«Impfstoffe»** mit solch einem **schwarzen Dreieck** markiert.[150]

913 Überdies besteht betreffend die verschreibungspflichtigen mRNA-«Impfstoffe» ein **Verbot von Publikumswerbung** (dazu eingehend hinten N 1385 ff.).

---

145 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3540.

146 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 4.

147 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 3, N 41.

148 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 5.

149 Swissmedic, «Arzneimittelwerbung: Darstellung des schwarzen Dreiecks bei Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung», 11.2019, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/werbung/darstellung-schwarzen-dreiecks.pdf.download.pdf/schwarzes-Dreieck.pdf.*

150 Swissmedicinfo, «Fachinformation Comirnaty», Stand 04.2022, *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68225*; Swissmedicinfo, «Fachinformation Spikevax», Stand 05.2022 *https://www.swissmedicinfo.ch/ShowText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=68267*.

1.5.5. Auflagen und Zulassungsentzug

914 Swissmedic stehen nach Art. 66 HMG diverse Eingriffs- und Sanktionsmöglichkeiten bei festgestellten Mängeln offen: Swissmedic kann etwa Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen. So kann sie etwa vom Hersteller verlangen, in den Arzneimitteltexten auf neu entdeckte Nebenwirkungen hinzuweisen. Sie kann aber auch **Anwendungsbeschränkungen** erlassen: Wurden seltene, aber schwere Nebenwirkungen bei bestimmten Patientengruppen beobachtet, kann die Behörde verfügen, dass das Arzneimittel nicht mehr bei diesen Patientengruppen angewendet werden darf.[151]

915 Zudem kann Swissmedic Zulassungen sistieren oder widerrufen, wenn sich mit der Zeit **nicht vertretbare Risiken** durch die Anwendung gezeigt haben. Manchmal **nimmt** der **Hersteller** ein solches Arzneimittel auch **freiwillig vom Markt.**

1.6. Zusätzliche Anforderungen bei *GVO* und Gentherapeutika

916 Gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen (*GVO*) und Gentherapeutika werden im HMG nicht explizit erwähnt.[152] In Art. 12 Abs. 5 lit. c und e VAZV werden immerhin «Arzneimittel, die **gentechnisch veränderte Organismen** enthalten» sowie «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers **(Gentherapeutika)» vom vereinfachten Zulassungsverfahren ausgeschlossen.**

917 Für die Durchführung von Versuchen und das Inverkehrbringen von *GVO* und Gentherapeutika gelten im Vergleich zu anderen Arzneimitteln massiv erhöhte Anforderungen:

1.6.1. Swissmedic: Wegleitung «Gentherapie/*GVO*» für klinische Versuche

918 Wer klinische Versuche mit Gentherapieprodukten oder mit *GVO* durchführen will, unterliegt gemäss Art. 54 HMG und Art. 35 KlinV einer Bewilligungspflicht vor Versuchsbeginn.

919 Swissmedic hat – zusammen mit dem *BAG*, dem *BAFU* und der *Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS)* – am 26. August 2019 eine Wegleitung «Gentherapie/GVO Umweltdaten» publiziert. In dieser wird beschrieben, welche Informationen der zuständigen Bewilligungsbehörde (Swissmedic) zwecks Prüfung des Risikos für Mensch und Umwelt bei klinischen Versuchen der somatischen Gentherapie (Art. 22 Abs. 1

151 Netdoktor, FN 101; Interpharma, FN 88.

152 So auch SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 63, vgl. auch Art. 10 N 29 ff.

KlinV) und mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen (*GVO*; Art. 22 Abs. 2 KlinV) enthalten, zuzustellen sind.[153]

920 Nach Art. 22 Abs. 1 KlinV gelten als klinische Versuche der **Gentherapie** Versuche, bei denen genetische Information in somatische Zellen eingebracht wird (somatische Gentherapie), wozu die **mRNA-Technologie** gehört (Evidenzreport, N 873 f.). Betreffend die Definition der ***GVO*** (Art. 22 Abs. 2 KlinV) führt Swissmedic aus, dass im Zusammenhang mit klinischen Versuchen hierunter insbesondere virale Vektoren, nackte Nukleinsäuren (z.B. **Plasmide**), komplexierte Nukleinsäuren oder Bakterien fallen.[154]

921 Zur Problematik dieser Präparate bzw. dem Grund der erlassenen Wegleitung führt Swissmedic aus:[155]

> «Die vorliegende Wegleitung trägt dem Umstand Rechnung, dass es sich bei den Versuchspräparaten in der Regel um virale Vektoren, Plasmide oder Bakterien handelt und richtet den Fokus deshalb auf die **Risiken einer möglichen Ausscheidung des Versuchspräparates** durch die Versuchspersonen und somit einer potentiellen Freisetzung in die Umwelt.»

922 Dabei unterscheidet Swissmedic im Rahmen der Risikobeurteilung drei Gefahrenstufen: Vom geringsten Risiko («Versuchspräparat wird nicht ausgeschieden») über ein mittleres Risiko («Versuchspräparat wird ausgeschieden») bis hin zum höchsten Risiko («Versuchspräparat wird in Umwelt freigesetzt»).[156]

923 Damit ein neues Präparat der geringsten Gefahrenstufe (keine Ausscheidung) zur Durchführung eines klinischen Versuchs zugeordnet werden kann, können *unter anderem* folgende Nachweise beigebracht werden:[157]

- Präklinische Bioverteilungs-Studien mit dem Versuchspräparat (inklusive Daten zur Ausscheidung und dem Potential des Versuchspräparates, in die Keimbahn zu integrieren);
- Anderweitige Begründung der Annahme, dass keine Versuchspräparate von Versuchspersonen ausgeschieden werden, wie:
  - vorteilhaftes Nebenwirkungsprofil – beispielsweise ein **rascher Abbau** – für bestimmte Versuchspräparate;

---

153 Internet Archiv, Swissmedic, HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten, 26.08.2019, S. 2, *https://web.archive.org/web/20220816200115/https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/i-315/i-315_aa_01-a11dwegleitunggentherapiegvoumweltdaten.pdf.download.pdf/i-315_aa_01-a11dwegleitunggentherapiegvoumweltdaten.pdf*.

154 Swissmedic, «HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten», FN 153, S. 5.

155 Swissmedic, «HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten», FN 153, S. 2.

156 Swissmedic, «HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten», FN 153, S. 2.

157 Swissmedic, «HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten», FN 153, S. 7.

- Versuchspräparat ist **replikationsdefizient** mit geringer Wahrscheinlichkeit der Reversion sowie fehlender Rekombinationsfähigkeit mit Wildtyp (in Versuchsperson);
- erhöhter Abbau bzw. **geringeres Gewebe-Verteilungsmuster** je nach Art und Ort der Verabreichung;
- **geringere Stabilität** bzw. erhöhter Abbau des Versuchspräparates in Versuchspersonen im Allgemeinen;

924 Erst wenn hinreichend belegt werden kann, dass keine Ausscheidung des Versuchspräparats durch die Versuchsperson erfolgt und dass «**kein Integrationspotential in die Keimbahn»** besteht, wird das Risiko eines klinischen Versuchs als «vernachlässigbar gering» angesehen.[158]

925 Können die genannten Nachweise nicht erbracht werden, so erhöht sich die Gefahrenstufe und es sind weitergehende Massnahmen (wie zum Schutz von Kontaktpersonen, erhöhte Überwachung etc.) zu treffen.[159] Die Klassifikation als GVO bedeutet also, dass für deren Zulassung in der Schweiz zusätzliche (und massiv) erhöhte regulatorische Anforderungen hätten beachtet werden müssen (vgl. auch ER N 74).

1.6.2. Besondere Bewilligungsvoraussetzungen für die Freisetzung

926 Gemäss Art. 6 VAM wird für «Arzneimittel mit GVO» festgehalten, dass diese zusätzlich zu den Anforderungen des HMG denjenigen des Art. 28 FrSV (Freisetzungsverordnung; SR 814.911) genügen müssten. Das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die belegen, dass durch den Umgang mit den Organismen die Anforderungen nach den Artikeln 7–11 nicht verletzt werden können (Art. 28 Abs. 1 FrSV), insbesondere:

- **darf die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht gefährdet werden,** insbesondere nicht durch toxische oder allergene Stoffe oder durch die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen;
- dürfen sich die gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt **nicht unkontrolliert verbreiten und vermehren;**
- dürfen **keine unerwünschten Eigenschaften an andere Organismen dauerhaft weitergegeben** werden.

927 Für diesen Nachweis muss ein Bewilligungsgesuch gemäss Art. 28 Abs. 2 lit. a–i FrSV unter anderem ein **umfangreiches technisches Dossier,** Ergebnisse früherer Untersuchungen im geschlossenen System mit den gleichen Organismen betreffend Gefährdungen oder

158 Swissmedic, «HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten», FN 153, S. 8.
159 Swissmedic, «HD-Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten», FN 153, S. 8 f.

Beeinträchtigungen des Menschen, **Bewilligungen zu Freisetzungsversuchen** und zum Inverkehrbringen, einen Überwachungsplan, einen Vorschlag für die **Kennzeichnung** (Art. 10 FrSV), **Information der Abnehmer** (Art. 5 FrSV) und der Nachweis, dass die Sicherstellungspflichten erfüllt sind, enthalten.

1.6.3. Besondere Kennzeichnungspflichten

928 Hinzu kommt eine Deklarationspflicht für Arzneimittel, die aus *GVO* bestehen oder solche Organismen enthalten. Auch in der Fachinformation muss die Art des *GVO* und der gentechnischen Veränderung angegeben werden (Art. 27 Abs. 1 und 2 VAM).

929 Wirk- und Hilfsstoffe, die aus *GVO* gewonnen wurden, müssen sinngemäss nach den Vorschriften über die Kennzeichnung gentechnisch veränderter Lebensmittel deklariert werden (Art. 27 Abs. 3 VAM). Gemäss Art. 8 Abs. 1, 2 und 6 VGVL[160] müssen Lebensmittel, Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die *GVO*-Erzeugnisse sind, mit dem Hinweis **«gentechnisch verändert»** gekennzeichnet werden (vgl. auch Art. 10 FrSV).

1.6.4. Gentherapeutika und GVO: Ordentliches Verfahren mit erhöhten Anforderungen

930 Die Anforderungen für eine Zulassung von Gentherapeutika und GVO sind die strengsten, welche das Schweizer Recht für die Zulassung von Arzneimitteln vorsieht. Entsprechend hält Art. 12 Abs. 5 lit. c VAZV (SR 812.212.23) unmissverständlich fest, dass «Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten» sowie «Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (Gentherapeutika)», **vom vereinfachten Zulassungsverfahren explizit ausgeschlossen** sind.

1.7. Zusammenfassung und Beurteilung

931 Das ordentliche Zulassungsverfahren ist in seiner Gänze von den Leitlinien des Art. 1 Abs. 1 HMG dominiert: Es gewährleistet mit seinen hohen Anforderungen an die erforderlichen **Qualitätsprüfungen, eingehenden Tierstudien** und **langjährigen Studien am Menschen** und die eingehende **einjährige Prüfungsphase durch das Institut (Swissmedic),** dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

932 Für Gentherapien (u.a.: mRNA-Technologie) und *GVO* (u.a.: Plasmide) gelten bereits für die Bewilligung von klinischen Studien strenge Anforderungen, welche die Hürden für eine

160 Verordnung des EDI über gentechnisch veränderte Lebensmittel (SR 817.022.51).

nachmalige Zulassung (die wiederum an erhöhte Anforderungen geknüpft ist) massiv erhöhen.

933 Eine Auslassung von notwendigen Zwischenschritten oder der Ersatz grundlegender Studien durch anderweitige Informationen ist absolut unzulässig. Fällt ein Arzneimittel auch nur schon bei einem der notwendigen Zwischenschritte durch, bleibt der Marktzutritt zum Schutz der Bevölkerung verwehrt.

2. Besondere Zulassungsverfahren

2.1. Überblick

934 Die nachfolgende Darstellung beschränkt sich auf die zweite Zulassungsform, welche auf Gesetzesstufe eingehend geregelt wurde: Die vereinfachte Zulassung (Art. 14 HMG). Der Fokus der Betrachtung liegt in der Beantwortung der Frage, in welchen Bereichen **wesentliche Abstriche im Vergleich zum ordentlichen Zulassungsverfahren** auszumachen sind und wie diese **durch Ersatzvorkehrungen kompensiert** werden. Anschliessend wird die vorliegend seitens Swissmedic gewählte Zulassungsform der «befristeten Zulassung» dargestellt, welche eine Sonderform der vereinfachten Zulassung ist.

935 Nebst den somit insgesamt drei aufgezeigten Verfahren (ordentlich, vereinfacht, befristet) existiert eine Vielzahl weiterer Verfahrens(unter)arten wie das beschleunigte Zulassungsverfahren (Art. 7 VAM), das Verfahren mit Voranmeldung,[161] der «Off-Label-Use» (Art. 3 und Art. 26 HMG) oder «Unlicensed Use» (Art. 20 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 48 f. AMBV). Auf diese wird nachfolgend (u.a. mangels hinlänglicher Vergleichbarkeit der Unterschiede in den Bereichen Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) nicht weiter eingegangen.

2.2. Vereinfachte Zulassung (Art. 14 f. HMG)

936 Nach Art. 14 Abs. 1 HMG kann Swissmedic für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vorsehen. Dies gilt etwa für folgende Kategorien:

- Arzneimittel mit **bekannten** Wirkstoffen, **«Generika»** (**lit. a**; Art. 12 ff. VAZV [SR 812.212.23]);

161 Ein «spezielles Angebot von Swissmedic», so Swissmedic, «Wegleitung Verfahren mit Voranmeldung HMV4», 01.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_013d_wlerlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf.download.pdf/zl101_00_013d_mberlaeuterungenzumverfahrenmitvoranmeldungvmva.pdf*, S. 2.

- Arzneimittel, die seit mindestens **10 Jahren** in mindestens einem Land der **EU oder EFTA zugelassen** sind, **«well-established use»** (**lit. a^{bis}**; Art. 14a Abs. 1 lit. a HMG), oder
- wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten, sogenannte **«Orphan Drugs»** (lit. f.; Art. 4–8 und 24–26 VAZV).

937 Die gewährten Vereinfachungen können materieller (Gebührenreduktion) oder dokumentarischer Art sein – insbesondere in Form von **Abstrichen bei den Anforderungen an das einzureichende Zulassungsdossier.** So können etwa nur vereinfachte Wirksamkeits- und Verträglichkeitsnachweise erbracht werden.[162] Zudem kann auf einen **Pharmacovigilance-Plan verzichtet** werden.[163]

938 Eine solche Beschneidung des ordentlichen Zulassungsverfahrens bedeutet grundsätzlich eine **Risikoerhöhung.** Daher wird von Art. 14 Abs. 1 HMG gefordert, dass die Anforderungen an **Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zwingend anderweitig garantiert** sein müssen.[164] Dieser notwendige Ausgleich kann beispielsweise dadurch erreicht werden, dass **anderweitige Dokumentationen** eingereicht werden müssen (bekannte und/oder bereits in der EU zugelassene Wirkstoffe) oder dass eine **Anwendung nur in eng begrenzten Fällen** überhaupt nur in Frage kommt («Orphan Drugs»).

2.2.1. «Bekannte Wirkstoffe» (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG): «Generika»

939 Nach Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG können «Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen» vereinfacht zugelassen werden. Darunter fallen in erster Linie sogenannte **«Generika».**[165] Sie zeichnen sich durch den gleichen Wirkstoff, die gleiche Darreichungsform, den gleichen Applikationsweg, die gleiche Dosierung und gleiche Indikationen aus (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{septies} HMG). Gerechtfertigt wird die vereinfachte Zulassung in solchen Fällen damit, dass auf eine

---

162 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 3.

163 Swissmedic, «Wegleitung Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a$^{bis\text{-}quater}$ HMG HMV4», 28.02.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabis-quaterhmg.pdf.download.pdf/zl000_00_022d_wlzulassungart14abs1bstabisquaterhmg.pdf*, Ziff. 5.5; vgl. auch Swissmedic, «Wegleitung Orphan Drug HMV4», 01.03.2021; *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl100_00_002d_wleorphandrugs.pdf.download.pdf/ZL100_00_002d_WL%20Orphan%20Drug.pdf*; siehe auch: Art. 12–14 VAZV, welche den Pharmacovigilance-Plan nicht erwähnen; Art. 14a Abs. 1 lit a HMG, welcher auf Artikel 11 Absätze 1 und 2 Buchstabe a Ziffern 1–4 (nicht aber Ziffer 5 [Pharmacovigilance-Plan]) verweist. Vgl. auch SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14a N 7.

164 Botschaft HMG 1999, S. 3470; SCHMID / UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 3.

165 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 11.

umfassende Dokumentation bzw. auf vollständige Zulassungsunterlagen eines vorliegenden Referenzarzneimittels zurückgegriffen werden kann.[166]

2.2.1.1 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien

940 Entsprechend kann für «Generika» auf die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Präklinik; **Tierstudien**) **verzichtet** werden, wenn diesbezüglich «in der veröffentlichten Literatur ausreichend Belege vorhanden sind» (Art. 13 Abs. 2 VAZV).[167]

941 Auch der Nachweis der Sicherheit und der therapeutischen Wirksamkeit (umfassende **klinische Studien** Phasen I–III; Menschenversuche) kann auf alternativem Weg erbracht werden, wobei Art. 14 Abs. 1 VAZV entsprechende Möglichkeiten aufzeigt. Im Kern geht es um den **Nachweis, dass die bereits in den Untersuchungen des Referenzarzneimittels erlangten Erkenntnisse mit ausreichender Sicherheit auf das neu zuzulassende Generikum übertragbar sind.**[168]

942 Auf die zuvor beschriebenen – aufwendigen und langwierigen – Studien der Module 4 und 5 kann demnach unter Rückgriff auf etablierte Daten komplett verzichtet werden. Mit anderen Worten: **Das erhöhte Risiko fehlender Untersuchungen wird durch gefestigte und nahtlos übertragbare wissenschaftliche Erkenntnisse ersetzt.**

2.2.1.2 Keine Anwendung bei Impfstoffen

943 Eine gewichtige Ausnahme vom vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen wird allerdings in Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV explizit festgehalten: **«Nicht vereinfacht zugelassen werden können: Impfstoffe, Seren und Toxine».** Selbst für Impfstoffe mit bekannten Wirkstoffen kommt demnach eine vereinfachte Zulassung nicht in Frage, da der **notwendige Risikoausgleich offenkundig nicht erbracht werden kann.**

2.2.1.3 Keine Anwendung bei GVO und Gen-Therapien

944 In Art. 12 Abs. 5 lit. c und e VAZV wird eine weitere gewichtige Ausnahme vom vereinfachten Zulassungsverfahren für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen festgehalten: Arzneimittel mit gentechnisch veränderten Organismen (***GVO***) und Arzneimittel für neuartige Therapien, basierend auf Methoden des Gentransfers (**Gentherapeutika**), sind vom vereinfachten Zulassungsverfahren **ausgeschlossen**.

---

166 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 14 f.
167 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 11 N 31.
168 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 16.

2.2.2. «EU/EFTA»-Arzneimittel (Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG): «well-established use»

945 Nach Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG gibt es auch eine vereinfachte Zulassung für «Arzneimittel, deren Wirkstoffe in einem Arzneimittel verwendet werden, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist». Es handelt sich dabei um den sogenannten **«well-established use»**,[169] also eine Zulassung zufolge bewährter Anwendung. Voraussetzung nebst **10-jähriger Anwendungsphase** ist die Vergleichbarkeit: Diese ist gegeben, wenn die Arzneimittel «ungeachtet der zwischen ihnen bestehenden Unterschiede hinsichtlich ihrer **Sicherheit und Wirksamkeit als ‹im Wesentlichen gleich›** betrachtet werden können».[170]

2.2.2.1 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien

946 Die gewährten Erleichterungen entsprechen im Wesentlichen denjenigen der «bekannten Wirkstoffe»: Nach Art. 14a Abs. 1 lit a HMG können die «Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen» (Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG) durch eine Zusammenstellung gleichwertigen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials ersetzt werden. Notwendig ist, dass in der veröffentlichten Fachliteratur ausreichend Belege für die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorhanden sind (Art. 17b Abs. 1 VAZV).[171]

947 **Bibliografische Nachweise ersetzen demnach auch hier die aufwendigen und langwierigen Studien der Module 4 und 5. Diese Risikoerhöhung wird durch die vorangegangene 10-jährige erfolgreiche Anwendung am Menschen kompensiert.**

2.2.2.2 Anwendung bei Impfstoffen und GVO / Gentherapeutika

948 Diese Risikokompensation – die 10-jährige Anwendung am Menschen – wird offenbar derart hoch gewichtet, dass Art. 14 Abs. 1 lit. a^{bis} HMG auf alle Arzneimittelgruppen anwendbar sein soll – also auch auf **Impfstoffe und *GVO* / Gentherapeutika**.[172] Das heisst, für GVO und Gentherapeutika scheint das vereinfachte Verfahren bei langjährig in der EU/EFTA am Menschen angewendeten Arzneimitteln zur Verfügung zu stehen, obwohl dies der Verordnungsbestimmung von Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV widerspricht.

169 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 18.
170 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 18. Vgl. auch Art. 17a lit. b VAZV.
171 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14a N 7.
172 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 23.

2.2.3. «Orphan Use» (Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG)

949 Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG (Art. 4–8 VAZV; Art. 24–26 VAZV) können auch «wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten» vereinfacht zugelassen werden. Es handelt sich dabei um Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind («Orphan Diseases»), dass sich für die Hersteller die Erforschung im Hinblick auf das umfassende ordentliche Zulassungsverfahren nicht lohnt (sog. **«Orphan Use»**).[173] Zweck der vereinfachten Zulassung in diesem Bereich ist es demnach, die Chance zu erhöhen, dass für seltene Krankheiten trotzdem Arzneimittel auf den Markt kommen und in diesem Bereich geforscht wird.[174]

2.2.3.1 Erlangung des «Orphan-Drug-Status» (ODS)

950 Damit ein Arzneimittel erstmals als «orphan drug» anerkannt wird, muss durch die Herstellerin anhand von Unterlagen (Fachliteratur, Datenbankinformationen etc.) nachgewiesen werden (Art. 4 Abs. 1 und 2 VAZV i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{decies} **Ziff. 1** HMG), dass

- es der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer **lebensbedrohenden oder chronisch invalidisierenden Erkrankung** dient,
- von der zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung **höchstens fünf von zehntausend Personen in der Schweiz betroffen** sind.

951 Hier zeigt sich eine **inhaltliche Nähe zu Art. 9a HMG,** welcher ebenfalls nur bei lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheiten zur Anwendung gelangen darf. Entsprechend wird in der Lehre postuliert, dass eine Zulassung von «Orphan Drugs» im Rahmen der «befristeten Zulassung» (bei gegebenen Voraussetzungen) ebenfalls möglich ist.[175]

952 Eine Anerkennung ist überdies möglich, wenn dem Arzneimittel oder seinem Wirkstoff **von einem anderen Land** mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Art. 13 HMG bereits der **Status** als wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten **zuerkannt** wurde (Art. 4 Abs. 1 VAZV i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a^{decies} **Ziff. 2** HMG).

2.2.3.2 Monetäre Anreize und verfahrenstechnische Hilfestellungen

953 Ist der «Orphan-Drug-Status» (ODS) bestätigt, kommen monetäre (und wissenschaftliche) Anreize sowie verfahrenstechnische Hilfestellungen zum Tragen:

- Verzicht auf staatliche Pauschalgebühren bei Neuzulassungen.[176]

---

173 BGE 139 V 375 E. 4.4. S. 378

174 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52.

175 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 6; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52 *in fine*.

176 Siehe Art. 65 Abs. 6 i.V.m. Art. 9 lit. a und b GebV-Swissmedic (SR 912.214.5); SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52.

- Verlängerter Unterlagenschutz von fünfzehn Jahren.[177]
- Möglichkeit zu Vorabklärungen durch Swissmedic vor Einreichung eines Zulassungsgesuchs, welche alle massgeblichen Elemente einer Zulassung (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit, entsprechend Art. 3–6 AMZV und Modulen 3–5) betreffen.[178]

954 Zudem kann das Arzneimittel vereinfacht zugelassen werden (Art. 24 Abs. 1 VAZV), wobei sich das Zulassungsverfahren (Art. 24–26 VAZV) grundsätzlich nach den Verfahrensvorschriften für bekannte Wirkstoffe (vereinfachte Zulassung)[179] oder aber nach denjenigen betreffend neue aktive Substanzen (ordentliche Zulassung)[180] richtet.[181] Das heisst: Es ist für die Zulassung grundsätzlich ein Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis zu erbringen.[182] Allerdings mit einschneidenden Ausnahmen:

2.2.3.3 Verzicht auf Tier- und Menschenstudien

955 Nach Art. 26 Abs. 1 VAZV wird die Seltenheit der Krankheit und die damit verbundene **Erschwerung der Durchführung klinischer Versuche gemäss Artikel 5 AMZV** durch die Swissmedic im Hinblick auf die Anforderungen an die wissenschaftliche Dokumentation für die Zulassung «angemessen» berücksichtigt. Die erschwerte Studienführung besteht insbesondere in der limitierten Patientenzahl. In «begründeten» Fällen bedeutet dies einen **Verzicht auf vollständige Studienberichte,** wobei aber anderweitig publizierte Resultate beizubringen sind.[183]

956 In ihrer Wegleitung hält Swissmedic gar fest, dass die Seltenheitsproblematik auch bei der «Begutachtung der **präklinischen**» Daten mitberücksichtigt werde. Entsprechend wären auch die Studienberichte über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Tierversuche) nach Art. 4 AMVZ betroffen.[184]

957 Wurde das Arzneimittel zudem bereits von einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, kann die Gesuchstellerin bei der Swissmedic die Dokumentation zur Qualität, zur Toxikologie und zur Klinik einreichen, welche die Grundlage zur Bewilligung im Drittland bildete (Art. 26 Abs. 2 VAZV).

---

177 Art. 11b Abs. 4 HMG.
178 Art. 25 VAZV; SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 52.
179 Swissmedic, «Wegleitung Zulassung Humanarzneimittelmit bekanntem Wirkstoff HMV4», 01.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl101_00_007d_wlanleitungzulassungvonhumanarzneimittelnmitbekann.pdf.download.pdf/ZL101_00_007d_WL%20Zulassung%20Humanarzneimittel%20mit%20bekanntem%20Wirkstoff.pdf*, Ziff. 4
180 Swissmedic, (FN 96), Ziff. 4.
181 Swissmedic, «Wegleitung Orphan Drug HMV4» (FN 163), Ziff. 7.1.
182 SCHMID/UHLMANN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 14 N 58.
183 Swissmedic, «Wegleitung Orphan Drug HMV4» (FN 163), Ziff. 7.2.
184 Siehe Swissmedic, FN 183.

2.2.3.4 Risikoausgleich: Sehr begrenzter Anwendungsbereich

958 Unter dem Titel «orphan use» können demnach Arzneimittel auf den Markt gelangen, welche über neue Wirkstoffe verfügen, deren Wirksamkeit und Sicherheit aber weder im Rahmen von Tierversuchen (Präklinik) noch von Menschenversuchen (Klinik) in dem Ausmass verifiziert worden wäre, wie dies im Rahmen des ordentlichen Verfahrens der Fall wäre. Wo keine ausländische Zulassung vorliegt, scheidet eine Risikokompensation infolge jahrelanger Anwendung am Menschen aus. Auch ist – wenn ein neuer Wirkstoff vorliegt – eine Risikokompensation durch Vergleich mit Studien zu bekannten Wirkstoffen nicht in dem Ausmass gewährleistet, wie dies bei Generika der Fall ist. **Die massgebliche Risikoverringerung besteht demnach darin, dass «orphan drugs» bei maximal 0.05% (entsprechend 4320 Personen) der schweizerischen Gesamtbevölkerung zur Anwendung gelangen dürfen.**[185]

2.2.3.5 Anwendung bei Impfstoffen?

959 Ob auch Impfstoffe als «Orphan Drugs» anerkannt werden könnten, ist nicht explizit geregelt. Allerdings sprechen gleich zwei Umstände dagegen: Sind Impfstoffe bereits bei bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1 lit. a HMG; Generika, vorn N 943) aus Sicherheitsgründen ausdrücklich ausgeschlossen, so muss dies *a fortiori* auch bei unter Umständen völlig neuartigen Impfstoffen der Fall sein. Zudem sollen Impfstoffe vorab vor Infektionskrankheiten immunisieren, von welchen zigtausende Personen betroffen sind, womit es sich eben gerade nicht um eine «seltene» Krankheit handeln kann, die bekämpft werden soll. **Eine vereinfachte Zulassung von Impfstoffen unter dem Titel «orphan use» muss daher von vornherein ausscheiden.**

2.2.3.6 Anwendung bei Gentherapien

960 Anders sieht zumindest die faktische Lage im Bereich Gentherapeutika aus: Weltweit wurden bereits erste Gen-Therapien als «Orphan Drug» anerkannt. Gentherapeutische Arzneimittel werden in der Regel für seltene Erbkrankheiten nur einmal in jungen Jahren verabreicht, in der Hoffnung, dass diese Behandlung für das gesamte Leben der Patienten ausreicht.[186]

---

185 «Fünf von zehntausend Personen» entsprechend 0.05%; Gesamtbevölkerung Schweiz derzeit bei ca. 8‘637‘000.

186 KERPEL-FRONIUS, «Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs—Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society», 23.12.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7785873/*; HUTTON, «Adverum Biotechnologies gets Orphan Drug Designation from FDA for gene therapy candidate», 06.01.2022, *https://www.ophthalmologytimes.com/view/adverum-biotechnologies-gets-orphan-drug-designation-from-fda-for-gene-therapy-candidate*; PARK, «Gene Therapy Candidate Designated

2.2.4. Zwischenfazit

961 In sämtlichen untersuchten vereinfachten Zulassungsverfahren kann auf die im ordentlichen Verfahren zwingend notwendigen Tier- und Menschenstudien (Module 4 und 5) verzichtet werden. Dieser Verzicht bewirkt eine Risikoerhöhung, welcher je nach Arzneimittel mit verschiedenen Ausgleichmassnahmen entgegengewirkt wird. So werden die fehlenden Studien ersetzt

- durch gefestigte und nahtlos **übertragbare wissenschaftliche Erkenntnisse** unter Einschränkung der zugelassenen Arzneimittel (bekannte Wirkstoffe; Generika) oder
- durch **über 10 Jahre am Menschen erfolgte Anwendung** erlangte Erkenntnisse («well-established-use») oder
- durch **Eingrenzung der Anwendung** auf eine kleine Zielpopulation («orphan use»).

962 Da keines dieser Kriterien auf die hier zu beurteilende mRNA-Technologie, respektive auf SARS-CoV-2 anwendbar ist, stand und steht für die Zulassung dieses neuen Typus von «Impfstoff» gegen SARS-CoV-2 das vereinfachte Verfahren mit den damit verbundenen Erleichterungen nicht zur Verfügung.

2.3. «Befristete Zulassung» (Art. 9a HMG; Art. 18 – 22 VAZV)

963 Regulatorisch wurde die «befristete Zulassung» als eigentliche Notzulassung durch den Gesetz- und Verordnungsgeber von der ordentlichen und vereinfachten Zulassung abgekoppelt und eigens in Art. 9a HMG geregelt, in Art. 18 – 22 VAZV[187] konkretisiert und ergänzt[188] sowie in einer Wegleitung von Swissmedic dargestellt.[189]

964 Nach Art. 9a HMG kann ein «Arzneimittel gegen Krankheiten, die **lebensbedrohend** sind **oder eine Invalidität** zur Folge haben», **in einem «vereinfachten» Verfahren** nach Art. 14 HMG **«befristet» zugelassen** werden – wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und keine Alternativen zur Verfügung stehen.

965 Wie sich schon aus der Legaldefinition ergibt, besitzt der vom Gesetzgeber gewählte *Terminus technicus* der «befristeten Zulassung» keinerlei Aussagekraft, um die

---

Orphan Drug for Buerger Disease», 20.10.2021, *https://www.empr.com/home/news/drugs-in-the-pipeline/gene-therapy-candidate-designated-orphan-drug-for-buerger-disease/*.

187 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23).

188 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 17.

189 Vgl. dazu auch Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», Stand: 01.01.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf*, S. 4 ff.

Besonderheiten dieses eigens geregelten Zulassungsverfahrens auch nur annährend zu beschreiben. Aufgrund der nachfolgend geschilderten Charaktermerkmale handelt es sich bei dieser spezifischen Zulassungsform vielmehr um eine Sonderzulassung, *de facto* um eine eigentliche Notzulassung.

2.3.1. Enger Anwendungsbereich: Vorbestehende lebensbedrohliche Krankheiten

2.3.1.1 Entstehungsgeschichte

966 Art. 9a HMG ging aus dem früheren Art. 9 Abs. 4 aHMG hervor. Dieser lautete:

> «Das Institut kann den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen **lebensbedrohende** Krankheiten **befristet bewilligen,** wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.»

967 Gemäss damaliger Botschaft aus dem Jahre 1999 wurde diese ursprüngliche Norm in Nachachtung einer Motion «im Interesse der Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten» geschaffen, «die den Gebrauch von nicht registrierten Arzneimitteln in öffentlichen Spitälern unter strenger ärztlicher Kontrolle ermöglichen wollte».[190] Und weiter: «Es soll möglich sein, **Erfolg versprechende neue Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten** den Patientinnen und Patienten **ohne Zulassung zugänglich** zu machen. Da das Einreichen eines vollständigen Zulassungsgesuches eine zeitintensive und aufwendige Tätigkeit darstellt, sollen Vertrieb und Abgabe unter den genannten Voraussetzungen bewilligt werden können. […] Diese **Ausnahmebewilligungen** sind vorgesehen für den Einsatz eines Arzneimittels **für einzelne Patientinnen und Patienten,** für eine bestimmte Patientengruppe oder für Patientinnen und Patienten, die nicht in laufenden Studien teilnehmen können.»[191]

968 Mit der Botschaft zum neuen Art. 9a HMG wurde die Erweiterung auf invalidisierende Krankheiten damit begründet, dass mit Blick auf die Nutzen/Risiko-Abwägung «kaum zwischen lebensbedrohlichen und zu einer Invalidität führenden Krankheiten unterschieden werden» könne.[192] Tatsächlich fand hier allerdings eine **Anpassung an die Rechtslage der EU** statt.[193] Zudem wurde «aus Gründen der Konsistenz» aus der «befristeten Bewilligung» neu eine «befristete Zulassung», die aufgrund «vereinfachter Voraussetzungen

190 Botschaft HMG 1999, S. 3470.
191 Botschaft HMG 1999, S. 3496 f. (Hervorhebungen hinzugefügt).
192 Botschaft HMG 2012, S. 62.
193 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 42b.

erteilt» werden könne. Dies, weil es sich bei einem **Inverkehrbringen «für eine unbestimmte Anzahl von Patientinnen und Patienten»** terminologisch nicht um eine «Bewilligung», sondern um eine «Zulassung» handle.[194]

969 Der **ursprünglich** eng vorgesehene Anwendungsbereich der «befristeten Bewilligung» – als **Ausnahme für einzelne Patienten ohne ordentliche Zulassung** – wurde demnach mit der vermeintlich blossen Überführung in Art. 9a HMG seines Sinnes weitgehend entleert: **Neu war plötzlich von einer breitenwirksamen «Zulassung» die Rede.** Die befristete Bewilligung hingegen – welche materiell viel eher dem alten Art. 9 Abs. 4 aHMG entspricht – wurde neu in Art. 9b HMG untergebracht.

970 Unter dem Deckmantel einer blossen Umformulierung wurde demnach eine neue Art einer «vereinfachten» oder eben «befristeten Zulassung» geschaffen, welche als Art. 9a HMG per 1. Januar 2019 in Kraft trat. Dabei wurde immerhin noch festgehalten, dass «befristete Zulassungen nach Art. 9a» aufgrund ihres **«Ausnahmecharakters»** immer nur für eine «kürzere Dauer» erteilt werden dürften.[195]

2.3.1.2 Grundvoraussetzung: «Lebensbedrohliche, invalidisierende Krankheit»

971 Die Möglichkeit für eine befristete Zulassung in einem vereinfachten Verfahren steht nach Art. 9a HMG nur Arzneimitteln offen, die gegen lebensbedrohende oder mit einer Invalidität verbundene Krankheiten eingesetzt werden sollen, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist (lit. a), wenn vom entsprechenden Arzneimittel ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet wird (lit. b) und wenn in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist (lit. c).[196]

972 Übergeordnetes Ziel der befristeten Zulassung ist es, für eine **lebensbedrohende, invalidisierende Krankheit,** für welche keine Therapiemöglichkeiten auf dem Markt verfügbar sind, unverzüglich und pragmatisch ein Arzneimittel verfügbar zu machen, von dem basierend auf ersten provisorischen Daten ein grosser Nutzen erwartet wird. In der Lehre wird daher ausgeführt, dass mit Art. 9a HMG der sogenannte **«Compassionate Use»** geregelt würde.[197] Dieser wird in der EU wie folgt definiert:

> «[…] bedeutet ‹compassionate use›, dass ein […] Arzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung gestellt wird, die **an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden** oder **deren Krankheit als lebensbedrohend gilt** und

194 Botschaft HMG 2012, S. 62 f.
195 Botschaft HMG 2012, S. 70.
196 Zu sämtlichen Voraussetzungen eingehend hinten N 963 ff., N 992 ff.
197 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 42a, Art. 9a N 4.

die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufrieden stellend behandelt werden können.»

973 Gegenstand des «Compassionate Use» – und damit auch von Art. 9a HMG – müssen also **Krankheiten sein, an denen Patienten bereits leiden.** Die Anwendung des «Compassionate Use» auf möglicherweise erst eintretende oder möglicherweise drohende Krankheiten – also **zur Prophylaxe bei an sich gesunden Menschen – ist so vom Grundsatz her definitiv nicht vorgesehen.**

974 Diese Erkenntnis deckt sich mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung: Nach dieser muss das **Risiko einer schweren Invalidität oder möglichen Todesfolge** für alle von der Zielpopulation erfassten Patienten zutreffen und darf **nicht nur als blosse Möglichkeit** erscheinen. Vielmehr muss aufgrund der konkreten Umstände **ernsthaft mit dessen Verwirklichung gerechnet** werden können.[198]

2.3.1.3 Zwischenfazit

975 Sowohl aus der Entstehungsgeschichte, der Lehre und Rechtsprechung ergibt sich demnach ein enger Anwendungsbereich des Art. 9a HMG auf **vorbestehende lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheiten.**

2.3.2. Regulatorisch massiv abweichende Anforderungen: Prognosen statt Fakten

976 Aufgrund der eigenständigen Normierung in Art. 9a HMG (sowie Art. 18 – 22 VAZV) unterscheidet sich die «befristete Zulassung» regulatorisch massiv von den zuvor diskutierten ordentlichen und vereinfachten Zulassungsformen. Während bei den aufgezeigten vereinfachten Zulassungen in Gesetz und Verordnung ausdrücklich definiert ist, auf welche zentralen Elemente der ordentlichen Zulassung verzichtet werden kann, ist dies bei der befristeten Zulassung gerade nicht der Fall. Entsprechend ist es geradezu unmöglich, die Differenz zwischen ordentlichem und befristetem Zulassungsverfahren direkt anhand der Gesetzes- und Verordnungsnormen aufzuzeigen.

977 Während im **ordentlichen und vereinfachten Verfahren klare Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen (Qualitätsprüfungen, Tierstudien, klinische Studien) gestellt** werden, fehlen derartige Angaben in den Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen der «befristeten Zulassung» gänzlich. **Als «Ersatz» für die harten Fakten wird bei der «befristeten Zulassung» teilweise mit Prognosen gearbeitet:** Eine Kosten-Nutzen-Analyse erfolgt nicht abschliessend, sondern in der Hoffnung, dass sich insbesondere das

198 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 20; Urteil 8BC_523/2106 des BGer vom 27.10.2016, E. 5.2.1.

Kriterium der **Wirksamkeit in Zukunft** schon noch strikt werde nachweisen lassen. Diesem Umstand versuchten Gesetz- und Verordnungsgeber mit diversen Prüfkriterien Rechnung zu tragen, welche allesamt im Zeitpunkt der Erstzulassung *kumulativ* zu erfüllen sind:

- Vorbestehende lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit
  (Art. 9a Abs. 1 **Teilsatz 1** HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV)
- Vereinbarkeit mit dem Schutz der Gesundheit
  (9a Abs. 1 lit. a HMG)
- Grosser therapeutischer Nutzen **erwartbar**
  (Art. 9a Abs. 1 **lit. b** HMG i.V.m. Art. 18 lit. c VAZV)
- Fehlende Behandlungsalternative
  (Art. 9a Abs. 1 **lit. c** HMG i.V.m. Art. 18 lit. b VAZV)
- Nachlieferung vollständiger (Studien-)Daten **voraussichtlich** möglich
  (Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. d** VAZV)
- Zeitliche Dringlichkeit
  (Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. e** VAZV)

978 Hieraus folgt: Wenn auch beim Kriterium der **Wirksamkeit** nach dem Willen des Gesetzgebers einige Abstriche gemacht werden können, so sind die übrigen Kernkriterien des Art. 1 HMG – **Qualität und grundlegendste Sicherheit** – eines zuzulassenden Arzneimittels **stets nachzuweisen.**

2.3.3. Massiv verkürzte Verfahrensdauer; Unvollständige Daten

979 Um Patienten in lebensbedrohlichen Situationen rasch helfen zu können, dauert das Verfahren zur **«befristeten Zulassung»** gerade einmal **140 Kalendertage.**[199] Hinzu kommt eine zusätzliche massive Beschleunigung aufgrund des Umstands, dass die befristete Zulassung auch auf **eingeschränkter Datenlage und entsprechend noch nicht durchgeführten Studien** erteilt werden kann.[200]

980 Gemäss Swissmedic sind daher unter anderem folgende Unterlagen einzureichen:[201]

- vollständige Daten in Bezug auf die pharmazeutische Qualität (Modul 3),

---

199 Swissmedic, «Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche HMV4», FN 119.

200 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor Art. 8–17 N 42a.

201 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», Stand: 01.01.2022, Ziff. 5.5., *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl109_00_001d_wl_befristete_zl_ham_hmv4_ab_010121.pdf.download.pdf/ZL109_00_001d_WL_Befristete_Zulassung_Humanarzneimittel_HMV4.pdf.*; Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes «Befristete Zulassung», 25.10.2018, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/veranstaltung/hmg/befristetezulassung.pdf.download.pdf/09_Befristete%20Zulassung_J%C3%B6rg%20Schl%C3%A4pfer.pdf.*

- vollständige präklinische Daten (Tierstudien; Modul 4),
- verfügbare relevante Top-line Resultate laufender Studien als unterstützende Information,
- Entwurf eines Risikomanagement-Plans (RMP).

981 «Top-line Resultate» stellen die Ergebnisse der Phase II-Studien dar. Da diese nicht vollständig vorliegen müssen (sondern nur «verfügbare relevante» Resultate), sind daraus zwei Schlussfolgerungen zu ziehen: Einerseits **liegen bei einer «befristeten Zulassung» – in Abweichung vom ordentlichen Zulassungsverfahren – definitive Studienergebnisse für die klinischen Phasen II und III nicht vor.** Andererseits müssen demnach aber zumindest die Ergebnisse der abgeschlossenen klinischen Phase I-Studie (Dosisfindung) als absoluter Minimalstandard (grundlegendste Sicherheit) eingereicht werden.

982 Die **klinische Dokumentation** (Modul 5) zu Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-«Impfstoffe» ist entsprechend **weitgehend unvollständig.** Eine «befristete Zulassung» kann demnach unter **Auslassung elementarster Sicherheitsvorkehren** – namentlich der breiten Testung eines Arzneimittels an gesunden und kranken Menschen über üblicherweise mehrere Jahre (Phase II/III-Studien) – erteilt werden.

983 Die **Kompensation dieser massiven Risikoerhöhung** besteht daher im Grundsatz einzig darin, dass die **«befristete Zulassung» einzig bei Krankheiten zulässig ist, die für die gesamte Zielpopulation lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge** haben (Art. 9a Abs. 1 HMG). Anders als in den Fällen der vereinfachten Zulassung, in welchen zufolge bekannter Wirkstoffe und jahrelanger Anwendung am Menschen entsprechende Studienprotokolle oder Literatur beigebracht werden können, fehlen derartige Erfahrungswerte bei erstmals unter dem Titel von Art. 9a HMG zugelassenen Arzneimitteln. Auch eine Risikoreduktion wie beim «Orphan Use» – also einer sehr eingeschränkten Anwendung bei wenigen Menschen – scheidet aus.

2.3.4. Risikokompensation durch Befristung?

984 Als **weitere Risikokompensation** käme zudem die namensgebende Einschränkung zum Tragen, wonach die «befristete» Zulassung nur, aber immerhin, für **maximal zwei Jahre** mit besonderen Auflagen erteilt werden kann. Resultate der laufenden Zulassungsstudie müssen während dieser Periode in einem «rollenden Verfahren» laufend nachgereicht werden, damit die «befristete» Zulassung **spätestens nach zwei Jahren** basierend auf einer **kompletten klinischen Dokumentation** in eine ordentliche Zulassung überführt werden kann (Art. 21 VAZV)[202] – oder aber umgehend zu sistieren ist.

---

202 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», FN 201.

985 Diese vermeintliche **Risikokompensation** wird allerdings bereits durch Art. 21 Abs. 3 VAZV sogleich wieder **entkräftet.** Danach kann die «befristete» Zulassung «auf begründetes Gesuch hin verlängert werden». Swissmedic hielt dazu im Jahr 2018 fest, dass die **Möglichkeit der Verlängerung** nur mit «wissenschaftlicher Begründung» und bei «Erfüllung [aller] Auflagen» erteilt werden könne (Beilage **16,** Folie 9).

BO: Beilage **16:** Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG), Befristete Zulassung, 25.10.2018

986 Beide von Swissmedic genannten «Voraussetzungen» für eine Verlängerung sind ohne Zweifel dehnbar: Swissmedic könnte sowohl die Auflagen an die Hersteller eigenmächtig steuern als auch «wissenschaftliche Begründungen» aller Art akzeptieren, was allerdings in keiner Weise gesetzeskonform wäre. Tatsächlich ist Swissmedic zwingend verpflichtet, Arzneimittel nach Art. 9a HMG nur dann zuzulassen, wenn die Voraussetzungen hierfür auch effektiv vorliegen. Dies gilt sowohl für die Erstzulassung als auch für jede Verlängerung.

987 **Eine effektive Reduktion des Risikos wird demnach mit der zeitlichen Befristung nicht bewirkt** – werden die experimentellen Substanzen in diesem Zeitraum doch bereits uneingeschränkt am Menschen angewandt. Hinzu kommt die **mit unklaren Anforderungen einhergehende Verlängerungsmöglichkeit,** welche die «befristete» Zulassung ihres Wesenskerns der Befristung sogleich wieder beraubt.

988 Eine effektive Kompensation der mit der befristeten Zulassung verbundenen erhöhten Risiken zur Wahrung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit kann daher nur über zwei Bereiche erfolgen: (i.) Die besonders **sorgfältige Aufklärung des Patienten über sämtliche Risiken** und über sämtliche Aspekte des Nutzen-/Risikoverhältnisses; (ii.) Eine **besonders sorgfältige und wirksame Pharmakovigilanz,** welche es erlaubt, allfällige unerwünschte Nebenwirkungen umgehend zu erkennen, um bei negativem Nutzen-/Risikoverhältnis die befristete Zulassung umgehend widerrufen zu können (siehe dazu hinten N 1151 ff.).

2.3.5. Sorgfältige Interessenabwägung und nur zurückhaltende Anwendung

989 Mit der eingeschränkten Datenlage gehen mögliche Gesundheitsgefährdungen einher, die den potentiellen gesundheitlichen Vorteilen des Einsatzes des betreffenden Präparates gegenüberzustellen sind.[203] Die vorzunehmende Interessenabwägung berührt damit das Recht auf Leben und die Selbstbestimmungsrechte des einzelnen Patienten (Art. 10 Abs. 2 BV) einerseits, andererseits das öffentliche Interesse am Schutz vor potentiell unsicheren

[203] SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 2.

oder unwirksamen Arzneimitteln (Art. 118 Abs. 1 BV; Art. 1 HMG) und den damit einhergehenden Anspruch auf körperliche Unversehrtheit der einzelnen Menschen (Art. 10 Abs. 2 BV).[204]

990 Wird zugunsten einer befristeten Zulassung auf ein ordentliches Zulassungsverfahren verzichtet, wird der Patient infolge der inkompletten Dokumentation zu Wirksamkeit und Sicherheit einem Risiko ausgesetzt, da sich im Verlauf zeigen kann, dass das Arzneimittel doch nicht wirksam oder mit gravierenden Nebenwirkungen verbunden ist. **Eine befristete Zulassung ist infolgedessen nur zu rechtfertigen, wenn der erwartete Nutzen und der potentielle Schaden infolge Vorenthaltens der Therapie sehr gross sind.** Anforderungen an die Sorgfaltspflicht sind in solch einem Fall sehr hoch zu gewichten und potentielle Risiken parallel – sowohl in der noch nicht abgeschlossenen Phase III-Studie, als auch bei den Anwendern in der realen Welt – sorgfältig und umfassend zu monitorisieren, damit Sicherheitssignale sofort entdeckt und Massnahmen dagegen nötigenfalls ergriffen werden können.

991 Nicht zuletzt aufgrund dieser Unwägbarkeiten ist von der Möglichkeit des **«Compassionate use»** (bzw. Art. 9a HMG) gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung **nur mit Zurückhaltung Gebrauch zu machen,** da ansonsten der Zweck der generellen Zulassungspflicht unterwandert werden könnte.[205]

3. «Pandemie-Zulassung» für mRNA-«Impfstoffe»

3.1. Massive Abweichungen vom vorgesehenen Zulassungs-Prozedere

992 Wie zuvor (963 ff.) ausgeführt, weichen die Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 9a HMG in erheblicher Weise von den Vorgaben des ordentlichen Zulassungsverfahrens ab. Bereits die korrekte Anwendung der Normen der «befristeten Zulassung» geht demnach mit einer erheblichen Risikoerhöhung einher.

993 Vorliegend kommt erschwerend hinzu, dass sich Swissmedic noch nicht einmal an die Vorgaben des Art. 9a HMG (und der entsprechenden Ausführungsbestimmungen) gehalten hatte, sondern diese Mindestanforderungen in Form eigentlicher «Pandemie-Zulassungen» nochmals empfindlich – in illegaler Weise – unterschritten hatte:

204 Ähnlich SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 3.
205 Urteil 2A.469/2003 vom 06.09.2004, E. 3.3.

3.1.1. 2019: Swissmedic stellt Weichen zur Aushebelung des Heilmittelrechts

994 Wie zuvor (N 966 ff.) dargelegt, ist der Anwendungsbereich des Art. 9a HMG auf **vorbestehende (aktuell existierende) lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheiten** beschränkt. Dieser enge Anwendungsbereich von Art. 9a HMG war Swissmedic offensichtlich im Weg:

3.1.1.1 Anwendung von Art. 9a HMG auch für Impfstoffe (zur Prophylaxe)?

995 Knapp drei Monate nach Inkrafttreten des neuen Art. 9a HMG (1. Januar 2019) sah sich Swissmedic im März 2019 dazu veranlasst, auf ihrer Website folgendes zu publizieren: [206]

> «**Befristete Zulassungen auch für Impfstoffe möglich (d.h. Für Prophylaxe)?**
>
> Ja
>
> A-154
>
> Letzte Änderung 20.03.2019»

996 Diese «Klarstellung» war aus Sicht der Hersteller der mRNA-«Impfstoffe» und der Zulassungsbehörde offenbar notwendig, um für Pandemien wie die ein knappes Jahr später ausgerufene «COVID-Pandemie» gerüstet zu sein. Die Grundlage für diese Klarstellung steht allerdings im offenen Widerspruch zu den gesetzlichen Grundlagen: **Sowohl aus der Entstehungsgeschichte von Art. 9a HMG wie aus dem Sinngehalt des richtungsweisenden Grundgedankens des «Compassionate Use» scheidet eine bloss <u>prophylaktische</u> Anwendung von mRNA-«Impfstoffen» bei einer <u>gesunden</u> Bevölkerung von vornherein aus** (vorn N 966 ff.)**.**

997 Zum gleichen Schluss führt auch eine gesetzessystematische Auslegung: Die «befristete» Zulassung nach Art. 9a HMG erfolgt gemäss Wortlaut «in einem vereinfachten Verfahren gemäss Artikel 14 Absatz 1». Nach Art. 12 Abs. 5 lit. a VAZV **können aber gerade «Impfstoffe» nicht vereinfacht zugelassen werden** (vorn N 943 [Generika]; vorn N 959 [«orphan use»]. Einzig für langjährig (über 10 Jahre) in der EU/EFTA zugelassene Impfstoffe wird diesbezüglich offenbar eine Ausnahme gemacht (vorn N 948). Dies ist im Grundsatz nachvollziehbar, stellt die Tatsache einer über 10 Jahre bestehenden (erfolgreichen) Zulassung einen ausreichenden Nachweis für eine erhebliche Risikoreduktion dar (vgl. vorn N 961 f.). Ein solcher Nachweis der Risikoreduktion konnte bei den **neuartigen mRNA-«Impfstoffen» aber gerade nicht erbracht werden. Die unbegründete Öffnung von Art.**

---

206 Swissmedic, «Befristete Zulassungen auch für Impfstoffe möglich», 20.03.2019, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/specials/hmv4-ambvmedicrime-info/tpa-revision-faq/fragen-infoanlass-1/a-154.html*.

9a HMG für Impfungen hatte damit offenkundig das Ziel, die letzten Sicherheitshürden des Heilmittelrechts, welche im Rahmen der vereinfachten Zulassung gegolten hätten, auszuhebeln.

998 Dass klare Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit entgegen den klaren Hürden des HMG-Gesetzeswortlautes, des Legalitätsprinzips und den daraus vom Bundesgericht abgeleiteten Delegationsgrundsätzen unter keinen Umständen von der zuständigen Verwaltungsbehörde eigenmächtig aufgeweicht oder aufgehoben werden können, wurde bereits vorn (N 177) ausgeführt. Swissmedic kann sich den vom Bundesgesetzgeber aufgestellten Mindestanforderungen, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit aufgestellt wurden, daher keinesfalls mittels einfachem Hinweis auf der eigenen Website entziehen.

3.1.1.2 Anwendung von Art. 9a HMG für Gentherapeutika?

999 Sollte sich Swissmedic auf den Standpunkt stellen, dass es sich bei den mRNA-Injektionen nicht um «Impfstoffe», sondern um «Gentherapeutika» handeln sollte, ist dazu Folgendes anzumerken:

1000 Weder in Gesetz noch Verordnung ist explizit geregelt, ob Art. 9a HMG auch bei Gentherapeutika zur Anwendung kommen kann. Analog der (Nicht-)Regelung beim «Orphan Use»[207] und der dortigen faktischen Zulassung von Gentherapeutika (vorn N 960) müsste daher der Schluss gezogen werden, dass zumindest Gentherapeutika unter Art. 9a HMG zugelassen werden könnten. Allerdings fehlt bei einer breiten Anwendung – wie diese bei Art. 9a HMG nun mit Zulassung der mRNA-«Gentherapien» irrigerweise praktiziert wird – genau das elementare Schutzelement des sehr begrenzten Anwendungsbereichs des «Orphan Use» auf maximal 0.05% der Gesamtbevölkerung (vorn N 958). Eine befristete Zulassung von «Gentherapien» scheidet daher bereits aus dem Grund der bevölkerungsweiten Anwendung ohne weiteres aus.

1001 Hinzu kommt abermals die Tatsache, dass Art. 9a HMG nicht für Arzneimittel zu Prophylaxe-Zwecken konzipiert ist, was bereits betreffend «Impfstoffe» dargelegt wurde (vorn N 995 ff.). Die nun im Rahmen der COVID-Krise eingesetzte mRNA-Technologie kommt aber eben gerade nicht als «Therapie» bei bereits kranken Menschen zum Einsatz. Vielmehr kommen diese mRNA-basierten Substanzen grundsätzlich nur bei gesunden Menschen und zu Präventionszwecken zur Anwendung, weshalb es geradezu irreführend wäre, zu behaupten, mit diesen mRNA-Substanzen werde eine Krankheit oder ein Defekt «therapiert» (siehe dazu Evidenzreport N 24 ff.). Für eine Anwendung auf mRNA-«Gentherapeutika» zu Prophylaxezwecken müsste Art. 9a HMG demnach lauten: «von deren Anwendung

---

207 Zum Begriff des «Orphan Use» vorn N 949 ff.

ein grosser therapeutischer **oder prophylaktischer** Nutzen zu erwarten ist». Dies ist offenkundig nicht der Fall, weshalb auch eine allfällige Zuordnung der mRNA-«Impfstoffe» zu den «Gentherapeutika» nichts daran ändern würde, dass deren Zulassung unter Art. 9a HMG von vornherein nicht in Frage kommt.

1002 Kommt hinzu, dass die strengen regulatorischen Anforderungen, welche der Gesetzgeber betreffend Gentherapeutika voraussetzt und sich Swissmedic etwa betreffend die Durchführung von klinischen Studien selbst auferlegt hat (vorn N 916 ff.), im Rahmen von Art. 9a HMG offenkundig nicht eingehalten werden können.

3.1.1.3 Anwendung von Art. 9a HMG für GVO?

1003 Wie im Evidenzreport (N 96 ff.; siehe auch vorn N 203) gezeigt, liegen gar deutliche Hinweise vor, wonach die mRNA-Injektionen als *GVO* zu qualifizieren wären: so wurde bis heute nicht ausgeschlossen, dass allenfalls nicht doch eine reverse Transkription in die menschliche DNA möglich sein könnte. Zudem bestehen Hinweise, dass sich zumindest in den bivalenten «Impfstoffen» Plasmide befinden, welche als *GVO* zu qualifizieren sind (Evidenzreport N 214 f.; siehe auch vorn N 233).

1004 Solange diese Möglichkeit der Genveränderung nicht ausgeschlossen werden kann, gebietet es das Vorsichtsprinzip, die strengsten Sicherheitsmassnahmen bei einer Zulassung zur Anwendung zu bringen. Sprich: Es hätten von Anbeginn die für *GVO* zuvor (N 916 ff.) beschriebenen strengen regulatorischen Anforderungen (etwa: Nachweis des raschen Abbaus des Präparats und des fehlenden Integrationspotentials in die Keimbahn) eingehalten – oder deren Anwendung zumindest geprüft – werden müssen. Eine Aushebelung des Schutzes über Art. 9a HMG würde gerade bei Substanzen, bei welchen eine dauerhafte genmodifizierende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, den oben dargelegten Absichten des Gesetzgebers klar widersprechen. Trotzdem hat Swissmedic das nachweislich durchaus real existierende Risiko einer dauerhaften Genveränderung durch die mRNA-Substanzen (siehe dazu vorn N 200 ff.) einfach ignoriert.

3.1.1.4 Effektiver Anwendungsbereich von Art. 9a HMG: Vorbestehende Krankheiten

1005 Diese absolut unübliche – und unzulässige – Erweiterung des Anwendungsbereichs von Art. 9a HMG auf «Impfungen» und «Gentherapeutika» (allenfalls *GVO*) zeigt sich auch an der Zulassungspraxis von Swissmedic im Zusammenhang mit Art. 9a HMG (bzw. mit der Vorläufernorm des Art. 9 Abs. 4 aHMG; zur Entstehungsgeschichte vorn N 966 ff.) vor der «Corona-Pandemie»:

1006 Gemäss Basler Kommentar waren auf der Website von Swissmedic einst (mutmasslich vor Dezember 2020) «lediglich vier befristet zugelassene Arzneimittel» auf der Veröffentlichungsliste gemäss Art. 22 Abs. 1 VAZV aufgeführt.[208]

1007 Stand Februar 2022 befanden sich auf ebendieser Liste der «*befristet zugelassenen Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten*»[209] neben den COVID-«Impfstoffen» bereits **20 Arzneimittel,** welche als Antidot bei Schlangenbissen (2 Arzneimittel) resp. bei zu starker Blutverdünnung (1 Arzneimittel) oder als Therapie bei schwerer Osteoporose (1 Arzneimittel), Krebserkrankungen (13 Arzneimittel), einer schweren Form der Muskelatrophie bei kleinen Kindern bis 2 Jahren (1 Arzneimittel) und zur Therapie einer COVID-Erkrankung (2 Arzneimittel) zugelassen sind.

1008 Dabei fällt auf, dass die **COVID-«Impfstoffe» auf dieser Liste eine absolute Ausnahme** bilden: Als einzige dieser befristet zugelassenen Arzneimittel wurden und werden sie **präventiv** und grundsätzlich für die **gesunde Gesamtbevölkerung** eingesetzt. Und dies für eine Krankheit mit **sehr hohen Überlebenschancen von ca. 99.85%** (dazu eingehend vorn N 750 ff.). Die übrigen Arzneimittel dienen dagegen der Behandlung bereits individuell schwer erkrankter Einzel-Patienten, deren Überlebenschancen (Krebs, Schlangenbiss) bereits massiv reduziert sind.

1009 Bis zum 31. Mai 2023 wuchs die **Liste der «befristet» zugelassenen Arzneimittel** gar auf **deutlich über 40 Zulassungen** an.[210]

1010 Eine Ausnahme für die «prophylaktische» Anwendung am Menschen im Rahmen einer «befristeten Bewilligung» war wohl bis zu Beginn der COVID-Krise einzig der Schweinegrippe-Impfstoff *Pandemrix*, dessen überhastete Zulassung im Jahr 2009 weltweit immenses Leid durch nicht vorhergesehene Nebenwirkungen verursacht hatte (dazu vorn N 357 ff.). Warum dieser gravierende Fehler im Jahr 2020 nochmals wiederholt werden musste und an diesem Fehlentscheid noch immer festgehalten wird, ist schlicht nicht nachvollziehbar.

3.1.1.5 Fazit: Illegale befristete Zulassung für «Impfstoffe» und «Gentherapeutika»

1011 Die Zulassung von Impfstoffen war im Rahmen jedes vereinfachten Verfahrens grundsätzlich unzulässig und hätte wie bis 2019 geschehen nur unter Beachtung der strengsten heilmittelrechtlichen Regeln des ordentlichen Verfahrens erfolgen dürfen. Mit einer simplen

208 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 8.

209 Swissmedic, «Befristet zugelassene Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten», 02.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html*.

210 Swissmedic, «Erweiterte Liste zugelassene Humanarzneimittel», 31.05.2023, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html*.

«Klarstellung» im März 2019 hat Swissmedic diese gewichtige Sicherheitsschranke einfach eigenmächtig beseitigt: Fortan galten für Impfstoffe nicht mehr die strengsten Voraussetzungen des ordentlichen Verfahrens, auch nicht die etwas erhöhten Voraussetzungen des vereinfachten Verfahrens, sondern mit den Regeln des Art. 9a HMG zur «befristeten» Zulassung die minimalen Zulassungsvorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts.

1012 Allein der Umstand, dass Swissmedic die «befristete» Zulassung nach Art. 9a HMG für vermeintliche «Impfstoffe» – tatsächlich: rein zu Prophylaxe-Zwecken an eine gesunde Gesamtbevölkerung zu verabreichende mRNA-Injektionen – ohne sachliche Begründung und entgegen aller juristischen Auslegungsmethodik öffnete, stellt einen schwerwiegenden Rechtsbruch der wichtigsten Grundsätze des Heilmittelgesetzes dar. Dieser Rechtsbruch würde umso gravierender, sollten die mRNA-Injektionen gar als *GVO* zu qualifizieren sein.

3.1.2. Herbst 2020: Massive Aushöhlung der «befristeten Zulassung»

1013 Als wäre die Ermöglichung von «befristeten Zulassungen» für «Impfungen» (und «Gentherapien») nicht bereits ein unzulässig risikoerhöhender Vorgang, höhlte Swissmedic im September 2020 mit einer angepassten «Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall» – angeblich gestützt auf das COVID-Gesetz, insbesondere aber basierend auf bundesrätlicher Verfügung – das «befristete» Verfahren zusätzlich aus:

3.1.2.1 COVID-Gesetz: Kein Freipass für Bundesrat und Swissmedic

1014 Das Parlament hat den Bundesrat mit Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz dazu ermächtigt, Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel vorzusehen oder die Zulassungsvoraussetzungen oder das Zulassungsverfahren anzupassen. Dies allerdings nur zwecks «Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern».

1015 Schon aus diesem Wortlaut folgt, dass eine Ausnahme von den Zulassungsvoraussetzungen nur dann möglich ist, wenn die Versorgung der Bevölkerung nicht anderweitig sichergestellt werden kann **und** wenn die Sicherheit der Bevölkerung aufgrund dieser Ausnahmeregelungen nicht durch neue Risiken gefährdet wird. Wie hinten (N 1104 ff.) eingehend dargelegt, existiert aber bereits eine Vielzahl an Behandlungsalternativen bei COVID-19-Erkrankung. Zudem war Swissmedic bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen hinreichend bekannt, dass der besondere Wirkmechanismus der mRNA-basierten COVID-Präparate mit unbekannten Risiken verbunden war, siehe etwa zu den Problematiken

- der besonderen Risiken bei «Gentherapie/ATMP» vorn N 824 f. (N 526 ff., N 916 ff.);

- der fehlenden Beherrschbarkeit der künstlich erzwungenen Spikeproduktion vorn N 821 ff. [ER N 1845 ff.];
- der toxisch wirkenden Spikeproteine vorn N 391 ff. und N 822 [ER 594 ff.];
- der Toxizität der Lipidnanopartikel vorn N 212 ff. und N 823 [ER N 118 ff.];
- der extrem kurzen Entwicklungsdauer und der fehlenden randomisierten kontrollierten Langzeitstudien vorn N 270 ff., N 275 ff. [ER N 349 ff., N 1944];
- der für Swissmedic erkennbaren weiteren erheblichen Risikofaktoren vorne N 827 ff. und hinten N 1291, N 1298, N 1305 sowie N 1311; ER N 196, N 207 ff., N 1835 ff., N 1845 ff.;
- der untauglichen Rechtfertigungsversuche seitens Swissmedic vorne N 655 ff. und N 848 ff.;
- der fehlenden ausserordentlichen Bedrohung für die allgemeine Bevölkerung durch SARS-CoV-2» vorne N 744 ff. und N 811 ff.

1016 **Aufgrund ihrer besonderen Fachexpertise können sich die für Swissmedic verantwortlich handelnden Personen zur Rechtfertigung der risikoträchtigen mRNA-Zulassungen für die gesamte Bevölkerung also keineswegs auf diese Verordnungsbestimmung berufen. Swissmedic hätte es besser wissen müssen als der Bundesrat.**

1017 Es ist denn auch ausschliesslich der Schutzgedanke der öffentlichen Gesundheit, welchem Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz folgt. Keinesfalls wollte der Gesetzgeber den Bundesrat oder Swissmedic dazu ermächtigen, auf basale Schutzvorkehren wie präklinische und klinische Studien im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln und auf die Berücksichtigung auch aller übrigen risikorelevanten Tatsachen zu verzichten. **Die Bestimmung stellt keinen Freipass für den Bundesrat oder Swissmedic dar, jede beliebige mRNA-Gentherapie unter dem Vorwand der «Pandemiebekämpfung» und ohne weitere Risiko-/Nutzenanalyse, unter Missachtung der wesentlichsten Grundpfeiler des Heilmittelgesetzes ungeprüft zuzulassen** – im Gegenteil: Auch gemäss COVID-19-Gesetz sind Bundesrat und Swissmedic verpflichtet, die Grundsätze der Subsidiarität, Wirksamkeit und der Verhältnismässigkeit zu beachten. Jede Strategie zur Bekämpfung von COVID-19 ist auf die mildest- und kürzestmögliche Einschränkung […] auszurichten (Art. 1 Abs. 2bis COVID-19 Gesetz). Der Bundesrat wurde demnach in keiner Weise ermächtigt, den heilmittelrechtlichen Auftrag nach Art. 1 HMG zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unwirksamen oder vor unsicheren Arzneimitteln eigenmächtig aufzugeben.

3.1.2.2 Bundesrätliche COVID-Verordnung als Einfallstor

1018 Gestützt auf Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz hat der **Bundesrat** in der **COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020** (SR 818.101.24) dann aber **diverse Ausnahmen von**

den Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel vorgesehen – etwa in **Art. 21 Abs. 2,** welcher durchaus geeignet ist, den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unsicheren Arzneimitteln zu gefährden:

> «Änderungen der Zulassung eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels mit einem Wirkstoff nach **Anhang 4 Ziffer 1 [Nr. 41: «COVID-19-Impfstoffe»]**, aufgrund deren das Arzneimittel für die Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten in der Schweiz eingesetzt werden kann, **dürfen nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs bis zum Entscheid der Swissmedic sofort umgesetzt werden.** Die Swissmedic kann auf der **Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse** bei Änderungen der Zulassung von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1 Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bewilligen.»

1019 Entsprechendes gilt für Art. 21 Abs. 4 COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020:

> «Die Swissmedic kann auf der **Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse** bei Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus' in der Schweiz **Abweichungen** von dem im Rahmen der Zulassung genehmigten **Herstellungsprozess** bewilligen. Sie legt Kriterien fest, unter denen die fachtechnisch verantwortliche Person eine **vorzeitige Marktfreigabe** für Arzneimittel zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus' in der Schweiz erteilen kann.»

1020 Hervorzuheben ist, dass der Bundesrat bei beiden Bestimmungen der COVID-19-Verordnung 3 mit Bezug auf die öffentliche Gesundheit an der vorbestehenden Grundordnung explizit festhält, indem er den Grundsatz wiederholt, **wonach Swissmedic vor jeder Zulassung eine Nutzen-/Risiko-Analyse durchzuführen habe.** Da Swissmedic die seit Jahren oberste fachlich und sachlich kompetente Behörde ist, um arzneimittelrechtliche Risiken korrekt zu erkennen und entsprechende Vorkehren zu treffen, ändert sich durch besagte bundesrätliche Verordnung für Swissmedic demnach nichts am gesetzlichen Auftrag, den Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unwirksamen und unsicheren Arzneimitteln sicherzustellen.

3.1.2.3 Wegleitung «Pandemiefall» V.3.0: Massive Beschleunigung

1021 Statt aber als (angeblich) unabhängige Zulassungsbehörde die bundesrätlichen Vorgaben im Sinne der heilmittelrechtlichen Vorgaben anzuwenden, fasste Swissmedic die in Art. 21 der COVID-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 enthaltenen Ermächtigungen als Freipass

auf, um eine seit 2012 vorbestehende Wegleitung per 15. September 2020 auf die «COVID-19 Pandemie» anzupassen und vorbestehende Sicherheitsmechanismen aufzugeben:[211] Gemäss der angepassten **«Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall»** wolle Swissmedic **«in der Ausnahmesituation einer Pandemie»** die Voraussetzungen schaffen, «um Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die der Vorbeugung und Therapie einer pandemischen Krankheit dienen, möglichst rasch zu behandeln» (S. 2).

1022 In dieser «Pandemie»-Wegleitung hielt Swissmedic unter Wiedergabe der gesetzlichen Voraussetzungen des Art. 9a HMG fest, dass eine solche «befristete Zulassung von Arzneimitteln gegen lebensbedrohliche Krankheiten» auch von Amts wegen erteilt werden könne (S. 6). Gleichzeitig **beseitigte Swissmedic aber diverse Sicherheitsmechanismen,** um die «befristete Zulassung» noch weiter zu beschleunigen, wie etwa:

- Abweichung von den üblichen Fristen für die Bearbeitung von Zulassungsgesuchen (S. 6 Ziff. 9);
- Verzicht auf den «klassischen Meilenstein LoQ [List of Questions]» (S. 5 Ziff. 7.4);
- «Bewilligung» von «Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben» im Rahmen der Prüfung der Zulassungsgesuche (S. 4 Ziff. 7).

1023 Welche **unverantwortliche (und weder vom Heilmittelgesetz noch von der Delegationsnorm des Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19 Gesetz abgedeckte) Risikoerhöhung** nur schon mit diesen drei «Beschleunigungsvorgängen» einhergeht, wird nachfolgend (N 1024 ff., N 1028 ff. und N 1031 ff.) kurz aufgezeigt:

3.1.2.4 Massiv verkürzte Bearbeitungszeit

1024 Von der kurzerhand erstellten hiervor erwähnten «Pandemie»-Wegleitung hat Swissmedic umgehend Gebrauch gemacht:

1025 So hatte Pfizer den Antrag für die Zulassung von Comirnaty am 16. Oktober 2020 eingereicht, worauf Swissmedic die «befristete» Zulassung bereits per Schreiben vom 19. Dezember 2020 erteilt hatte. **Swissmedic «prüfte» demnach das Gesuch in einer Bearbeitungsfrist von gerade einmal 45 Arbeitstagen (entsprechend 63 Kalendertagen).**[212]

---

211 Internet archive, «Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4», V.3.1, 01.12.2020 (siehe betr. V.3.0 per 15.09.2020: «Ausrichtung auf die COVID-19 Pandemie»), *https://web.archive.org/web/20210119193829/https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf*.

212 Evidenzreport, N 1970.

1026 Gleiches gilt auch für den Zulassungsantrag von Moderna: Der Antrag auf Zulassung von Spikevax wurde am 9. November 2020 eingereicht. Swissmedic erteilte die «befristete» Zulassung per Schreiben vom 12. Januar 2021. Hieraus ergibt sich **ebenfalls** eine **Bearbeitungsfrist von exakt 45 Arbeitstagen.**[213]

1027 Beides stellt eine massive Unterschreitung der eigenen Vorgaben zum befristeten Zulassungsverfahren (Bearbeitung in normalerweise 140 Kalendertagen; vorn N 979) dar, und es ist offenkundig, dass damit noch einmal das Risiko in völlig unnötiger Weise massiv erhöht wurde, was Swissmedic selbstverständlich bewusst war.

3.1.2.5 Auslassung der Beantwortung von elementaren Fragen («List of Questions»)[214]

1028 Zudem geht aus dem Zulassungsschreiben von Swissmedic an Pfizer hervor, dass die **Antworten zur «List of questions» («LoQ»)** hinsichtlich Präklinik, Qualität und Klinik seitens Pfizer zum Zulassungszeitpunkt **noch nicht vorlagen.** Auch dies ein klarer Verstoss gegen das normalerweise übliche Zulassungsprozedere gemäss zuvor geltender Wegleitung: So war bis anhin die Beantwortung der «LoQ» aufgeführt als Voraussetzung bereits des Vorbescheids und dementsprechend auch der nachmalig verfügten «befristeten Zulassung».

1029 Laut Wegleitung «*Fristen Zulassungsgesuche HMV4*» vom 28. Februar 2022 müssen zwar prinzipiell nicht alle Gesuchstypen alle Verfahrensabschnitte und Meilensteine durchlaufen. Wenn sich aus der Begutachtung **keine Fragen** ergeben, dann dürfe der Meilenstein «LoQ» gemäss Swissmedic übersprungen werden. Vorliegend geht aber aus dem Zulassungsschreiben von Swissmedic an Pfizer gerade hervor, dass hinsichtlich Qualität, Präklinik und Klinik **gravierende Unklarheiten und damit offene Fragen bestanden** (dazu hinten N 1191; eingehend Evidenzreport N 1974). Die Erteilung der befristeten Zulassung ohne Abwarten der Beantwortung der offenen Fragen («LoQ») steht daher offenkundig im Widerspruch zu den klaren Vorgaben des Heilmittelgesetzes, zu welchen sich Swissmedic vor der «Pandemie» noch selbst bekannt hatte.

1030 Swissmedic war sich dieser Problematik offenkundig bewusst und hatte hierzu – wie vorhin (N 1022) ausgeführt – in der «Pandemie»-Wegleitung festgehalten: «Der klassische Meilenstein LoQ des Standardverfahrens entfällt.» Wie ohne diesen zentralen Meilenstein und entsprechende Beantwortung solch offener Fragen aber eine sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken stattgefunden haben soll, ist nicht nachvollziehbar. Swissmedic hat sich durch diesen fatalen Schritt eines ihrer grundlegendsten Mittel zur Durchsetzung der Arzneimittelsicherheit – nämlich mittels Fragen und Kontrollen zur Wirksamkeit und zur Sicherheit – selber beraubt. Dieses Vorgehen offenbart die Absicht von Swissmedic, sich einer

213 Evidenzreport, N 1990.
214 Zum Ganzen Evidenzreport, N 1974 ff.

grundlegend wichtigen gesetzlichen Pflicht des HMG (die Wirksamkeit und die Sicherheit der zuzulassenden Substanzen zu überprüfen) mit einem Federstrich für unbestimmt viele Verfahren bereits im Voraus zu entledigen.

3.1.2.6 Verzicht auf elementare Studien zu Qualität und Sicherheit: «Abweichungen»?

1031 Wie zuvor (N 980) ausgeführt, bedarf es für eine «befristete Zulassung» zwingend der Unterlagen zu Modul 3 (**Qualität**), Modul 4 (**Sicherheit**; Präklinik/Tierstudien) und aus Modul 5 zumindest einer Phase I-Studie.

1032 Im Zeitpunkt der Erstzulassung der mRNA-«Impfstoffe» wurden noch nicht einmal diese minimalen Anforderungen eingehalten. So ergibt sich aus den vorangegangenen Ausführungen, dass

- die Reinheit (Modul 3) angesichts diverser **Verunreinigungen** offenkundig nicht gewährleistet war (vorn N 231 ff.) und
- keinerlei oder keine hinreichenden Tierstudien (Modul 4) – namentlich zur Pharmakokinetik und zur Toxikologie – durchgeführt worden waren (vorn N 250 ff.).

1033 Immerhin wurden Zweitmonatsdaten von teleskopierten Phase I/II/III-Studien eingereicht. Doch waren diese Daten und die entsprechenden Auswertungen – wie zuvor eingehend aufgezeigt (siehe etwa N 397 ff. und N 297 ff.) – entweder **verfälscht** oder in wissenschaftlich unhaltbarer Weise aufbereitet worden. Entsprechend wurden die Anforderungen an die Phase I zwar formal erfüllt – materiell fallen die Studien aber allesamt durch.

1034 Swissmedic wird allenfalls vorbringen, dass sie diese «Abweichungen» gestützt auf die eigene «Pandemie»-Wegleitung (vorn N 1022) bzw. die bundesrätliche COVID-Verordnung (vorn N 1019) habe «bewilligen» können. **Arzneimittel-Verunreinigungen und Studien-Fälschungen sind indes keinesfalls irgendwelche vernachlässigbaren «Abweichungen», sondern derart gravierende Verfehlungen, dass eine behördliche «Bewilligung» schlicht ausgeschlossen ist. Die Gleichgültigkeit von Swissmedic gegenüber gesundheitsgefährdenden Verunreinigungen ist mit dem Schutzzweck des Heilmittelgesetzes in offensichtlicher Weise unvereinbar.** Ohne elementare Studiendaten ist es objektiv unmöglich, eine nur ansatzweise brauchbare «Nutzen-/Risiko-Analyse» vorzunehmen.

3.1.2.7 Zwischenfazit: «Beschleunigung» führt zu fatalen Sicherheitslücken

1035 Bereits im Zeitpunkt der «befristeten» Erstzulassungen Ende 2020 / Anfangs 2021 war Swissmedic in maximal denkbarer Weise von den gesetzlichen Vorgaben abgewichen. **Praktisch alle relevanten Sicherheitsmechanismen wurden unter dem Titel der**

«Beschleunigung» angesichts einer angeblichen «Pandemie» von Swissmedic eigenmächtig ausgehebelt. Dabei blieben zentrale Fragen zur Sicherheit unbeantwortet und wurden akute Alarmsignale wie Verunreinigungen oder Studienfälschungen – beides eigentliche Killer-Kriterien für eine Zulassung – schlicht missachtet.

1036 Bei dieser Ausgangslage besteht der dringende Verdacht, dass Swissmedic absichtlich alle wesentlichen Instrumente zur Überprüfung und zur Durchsetzung der stets notwendigen **«Nutzen-/Risiko-Analyse» über Bord geworfen hat und zwingend erforderliche Zulassungsvoraussetzungen nicht im Ansatz rechtsgenügend beachtet** hat. Damit hat Swissmedic bereits die Erstzulassungen – selbst unter Berücksichtigung aller «Pandemie»-Regulierungen durch Bundesrat und Swissmedic – unter bewusster Verletzung der grundlegendsten gesetzlich vorgesehenen Hürden zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unwirksamen und unsicheren Arzneimittelprodukten erteilt.

3.1.2.8 Ergänzung: «Zulassungserweiterungen» für Jugendliche, Kinder, «Booster»

1037 Ebenfalls bereits im September 2020 hatte Swissmedic gestützt auf Art. 21 COVID-19-Verordnung 3 in der kurzerhand geänderten «Pandemie»-Wegleitung festgehalten, dass **«Zulassungserweiterungen»** und **«Indikationserweiterungen»** von «COVID-19-Impfstoffen» (Anhang 4 Ziffer 1 COVID-19 Verordnung 3) nach Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs **«sofort umgesetzt»** würden.[215] Swissmedic (und offensichtlich auch der Bundesrat) rechneten demnach bereits vor der ersten «befristeten Zulassung» der mRNA-Injektionen damit, dass es nicht bei einer «Grundimmunisierung» bleiben werde.

1038 Am 4. Juni 2021 machte Swissmedic von dieser Möglichkeit wohl das erste Mal Gebrauch, als sie die «befristeten» Zulassungen **nach nicht einmal einmonatiger Prüfung** auf Jugendliche erweiterte. Anschliessend kam diese «sofortige Umsetzung» auf blosses Änderungsgesuch hin wohl auch bei den «Booster»- und Kinder-Zulassungen zum Tragen.

1039 Dabei überging die ausschliesslich auf Geschwindigkeit getrimmte Swissmedic bei jeder dieser «Zulassungserweiterungen» eine Vielzahl an Alarmsignalen (vorn N 319 ff.; N 388 ff.; N 526 ff.) – so war denn auch **das Kosten-Nutzen-Verhältnis längst in offenkundiger Weise negativ** (vorn N 807 ff.). Damit ist festzuhalten, dass Swissmedic auch sämtliche «Zulassungserweiterungen» – selbst unter Berücksichtigung aller «Pandemie»-Regulierungen durch den Bundesrat – unter bewusster Verletzung der massgebenden gesetzlich vorgesehenen Hürden zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor unwirksamen und unsicheren Arzneimittelprodukten illegal erteilt hat.

---

215 Swissmedic, 01.12.2020 (FN 211), S. 3 Ziff. 3.

3.1.3. 2021: Beseitigung zentraler Sicherheitsmechanismen

1040 Bereits im Frühling 2021 – also noch vor den Zulassungserweiterungen auf Jugendliche – bereitete Swissmedic die Beseitigung des zentralsten aller Sicherheitsmechanismen des Heilmittelrechts vor: Ein **kompletter Verzicht auf gross angelegte klinische Pivotalstudien (Phase III)** für Varianten-angepasste «COVID-Impfstoffe» (zur entscheidenden Bedeutung von Phase III-Studien vorn N 882 f.).

1041 Dieser Schritt erstaunt wenig, hatten die Hersteller ja bereits für die Erstzulassungen die – zwingend notwendigen – «Phase I/II/III»-Studien durch Aufhebung der Kontrollgruppe («Entblindung») schon anfangs 2021 *de facto* abgebrochen (vorn N 275 ff.). Es musste demnach eine «Lösung» gefunden werden, wie man sich zumindest der sehr aufwändigen «Phase III»-Studien gleich gänzlich entledigen konnte, ohne eine solche noch *pro forma* durchführen zu müssen.

3.1.3.1 Wegleitung «Pandemiefall» V.4.0: Verzicht auf klinische Studien der Phase III

1042 Für den geplanten Verzicht stützte sich Swissmedic auf eine **Erklärung des «Access Consortium»**[216] vom 4. März 2021, welche als **Anhang 1** der «Pandemie»-Wegleitung (auf Deutsch) in der Version 4.0 vom 15. Mai 2021 angefügt war.[217] Ab August 2022 wurde diese Erklärung aus der Wegleitung entfernt und ist offenbar nur noch auf Englisch auf der Swissmedic-Website zu finden,[218] was der Transparenz definitiv nicht dienlich ist.

1043 Unter dem Titel «Richtlinien zur Anpassung zugelassener COVID-19-Impfstoffe für SARS-CoV-2-Mutationen während einer Pandemie» wird in der Erklärung des «Access Consortium» (Anhang 1) der **Verzicht auf klinische Versuche** für die angepassten «Impfstoffe» gleich zu Beginn wie folgt begründet (Ziffer 11):

> «Mit SARS-CoV-2-Impfstoffen wurden im Verlauf der Pandemie und der Impfstoffbereitstellung aufgrund der Massenimpfungen bereits umfangreiche Erfahrungen zur Sicherheit gewonnen, und die **Wirksamkeit wurde**

---

216 Vgl. zu diesem vorn N 726.

217 Internet archive, «Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4», V. 4.0, 15.05.2021, *https://web.archive.org/web/20210607143824/https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_044d_wl_zulassungsverfahren_covid-19.pdf.download.pdf/ZL000_00_044d_WL_Zulassungsverfahren_f%C3%BCr_Covid_19_Arzneimittel_im_Pandemiefall.pdf*.

218 Swissmedic, «ACCESS Consortium – Points to consider for strain changes in authorised COVID-19 vaccines in an ongoing SARS-Cov2 pandemic», 04.03.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/stab/networking/access-consortium-points-strain-changes-covid-19-vaccines-sars-cov2.pdf.download.pdf/OFF-SEN%20-%20Final%20ACCESS%20Guidance_Covid-19%20vaccine%20strain%20changes.pdf*.

> **für den ursprünglichen Wirkstoffkandidaten mit umfassenden klinischen Phase-III-Studien nachgewiesen.**»

1044 Dies war bereits damals eine offenkundige Lüge: Den Zulassungsbehörden war längst bekannt, dass die genannten Phase-III-Studien schon vor Monaten «entblindet» und damit ihrer Aussagekraft weitgehend beraubt worden waren (vorn N 275 ff.). Ein Wirksamkeitsnachweis war weder Ende 2020 erbracht (vorn N 296 ff.) – noch wurde ein solcher bis heute nachgereicht (vorn N 376 ff., N 498 ff., N 688 ff.).

1045 Trotzdem nahm Swissmedic diese fatale Lüge auf und wiederholte sie in der «Pandemie»-Wegleitung (V.4.0; 15.05.2021) unter Ziff. 8.1[219] wie folgt:

> «Die **Beweise**, die in den **großen klinischen Studien für die Erstzulassung** und durch Massenimpfkampagnen gesammelt wurden, sind eine **solide Grundlage** für diesen Ansatz […]»

1046 Basierend auf dieser bewussten Falschbehauptung schritt Swissmedic sodann dazu, die Varianten-angepassten «Impfstoffe» kurzerhand nicht mehr als neuartige Produkte einzustufen (Ziff. 8.1), sondern als eine unterdessen angeblich ausreichend bekannte Substanz:[220]

> «Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und aus wissenschaftlichen Erwägungen betrachten die Zulassungsbehörden einen **aktualisierten Coronavirus-Impfstoff nicht als völlig neuartiges Produkt mit der daraus resultierenden Forderung nach langwierigen, umfassenden klinischen Studien.»**

1047 Dabei klassierte Swissmedic solche «Aktualisierungen» – also eigentlich völlig neue Produkte – kurzerhand zu «Änderungen vom Typ II» um (Ziff. 8.2):[221]

> «Änderungen im Zusammenhang mit dem **Austausch** oder der Hinzufügung eines Serotyps, **eines Stamms**, eines Antigens oder einer kodierenden Region beziehungsweise einer Kombination von Serotypen, Stämmen, Antigenen oder kodierenden Regionen eines Impfstoffs gegen das humane Coronavirus werden als **Änderung des Typs II klassiert.**»

1048 Dass dieses Vorgehen jenseits aller heilmittelrechtlichen Regulierungen liegt, legen Swissmedic und das Access Consortium in der genannten Erklärung vom 4. März 2021 gleich selbst offen (Anhang 1, S. 11, Ziff. 3):[222]

---

219 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).
220 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).
221 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).
222 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).

> «**Bei einer restriktiveren Auslegung würden die Regulierungsbehörden eine Anpassung eines zugelassenen Impfstoffs an einen neuen Stamm als neues Produkt erachten und neue klinische Versuche zum Nachweis von Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit verlangen.** Dies hätte eine beträchtliche Verzögerung zur Folge, bis eine solche neue Version des Impfstoffs zum Vertrieb bereit wäre, da der zeitlich limitierende Schritt im Sammeln von Daten zur Wirksamkeit besteht, weil dafür spontane Infektionen und eine Vergleichsgruppe erforderlich sind.»

1049 Swissmedic räumt damit selber ein, dass unter normalen Umständen derartig grundlegende Manipulationen an einem «Impfstoff» diesen zwingend zu einem neuen Produkt machen würden, welches ein komplettes Zulassungsverfahren – mit zeitlich aufwändigen und umfassenden klinischen Studien – zu durchlaufen hätte.

1050 Zur Frage, welche Art von Wirksamkeitsnachweis überhaupt noch zu erbringen ist, hielt Swissmedic in der «Pandemie»-Wegleitung (V.4.0; 15.05.2021) unter Ziff. 8.3[223] fest:

> «Aus klinischer Sicht sind **klinische Wirksamkeitsstudien vor der Zulassung nicht erforderlich.** Die Zulassungsbehörden verlangen **Überbrückungsdaten zur Immunogenität** von einer ausreichenden Anzahl von Personen; eine Immunogenitäts- und Reaktogenitätsstudie kann sowohl Impfstoff-naive als auch bereits mit der aktuellen Impfstoffversion geimpfte Probanden einschliessen.»

1051 Unter «Überbrückungsdaten» werden somit Immunogenitätsdaten (Antikörpermessungen) auf Basis der originären Impfstoffe verstanden – womit eine Zulassung ohne jeden klinischen Wirksamkeitsnachweis, der normalerweise zwingend auf einem harten klinischen Endpunkt basieren muss, ermöglicht wird. Für solche «Immunogenitäts- und Reaktogenitätsstudien» soll eine «Nichtunterlegenheitsstudie» ausreichen, was sich aus Anhang 1 Ziff. 25 (Erklärung des «Access Consortium» vom 4. März 2021) ergibt: [224]

> «Wenn das Design einer Nichtunterlegenheitsstudie gewählt wird, bei der die Titer neutralisierender Antikörper gegen die Variante, die sich nach Verabreichung des angepassten Impfstoffs gebildet haben, mit den Titern der Antikörper gegen den ursprünglichen Stamm, die sich nach Verabreichung des bisherigen Impfstoffs gebildet haben, verglichen werden […]»

1052 Dies ist gleich doppelt problematisch: Erstens muss bei einer solchen **«Nichtunterlegenheitsstudie»** nur gezeigt werden, dass das neue Arzneimittel «nicht wesentlich schlechter»

223 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).
224 Swissmedic, 15.05.2021 (FN 217).

wirkt als das bisherige Arzneimittel.[225] Zweitens handelt es sich – wie im Evidenzreport (N 1466 ff.) ausführlich dargelegt (siehe auch vorn N 727) – bei solchen Antikörpernachweisen lediglich um sogenannte «Surrogatmarker»: Sind solche aber – wie bei den mRNA-«Impfstoffen» – nicht anhand von früheren Studien validiert, **kann mit solchen «Surrogatmarkern» ein Wirksamkeitsnachweis in keiner Weise zuverlässig erbracht werden.** So ist seit 30 Jahren bekannt, dass das Vertrauen auf Surrogatendpunkte trotz starker Korrelation mit dem klinischen Endpunkt unberechtigt sein kann – mit potentiell fatalen Folgen.

1053 Swissmedic schuf damit bereits im Frühling 2021 die Grundlage, um **basierend auf den bereits masslos beschleunigten «befristeten» Erstzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» alle erdenklichen Manipulationen an diesen «Impfstoffen» zuzulassen, um dann diese modifizierten mRNA-«Impfstoffe» unter Auslassung zentraler Sicherheitsmechanismen und ohne auch nur ansatzweise ausreichenden Wirksamkeitsnachweis (Ersatz von hochwertigen «Phase III»-Studien durch weitgehend nutzlose «Nichtunterlegenheitsstudien») direkt den Menschen injizieren zu können.**

3.1.3.2 Umsetzung ab 2022: Swissmedic verzichtet auf strikte Wirksamkeitsnachweise

1054 Swissmedic hätte von diesem geplanten Vorhaben absehen können: Als 2022 bereits die für die Gesamtbevölkerung offensichtlich ungefährliche Omikron-Variante zirkulierte (vorn N 779 ff.) und selbst der Bundesrat die «besondere Lage» per 1. April 2022 aufgehoben – und die angebliche «Pandemie» damit für beendet erklärt – hatte,[226] **bestand ab allerspätestens dann keinerlei Anlass mehr für «Pandemie-Zulassungen».**

1055 Trotzdem kündigte Swissmedic am 1. Mai 2022 an, dass sie Zulassungsgesuche für Arzneimittel, die «zur Vorbeugung und Behandlung einer pandemischen Krankheit (z.B. COVID-19) dienen», weiterhin «prioritär behandeln» und «der pandemischen Situation angemessen beschleunigen» werde, damit wirksame und sichere Arzneimittel Patienten schnellstmöglich zur Verfügung stünden.[227] **Swissmedic verblieb demnach ohne nachvollziehbaren Grund weiterhin im «Pandemie-Modus».**

1056 Die Forderungen der «Impfstoff»-Hersteller liessen nicht lange auf sich warten: **Uğur Şahin** – CEO von BioNTech – **forderte** am 18. Juni 2022 gänzlich unverhohlen **von den weltweiten Zulassungsbehörden, dass sie bei «Impfstoff-Anpassungen» auf klinische**

225 DATAtab, «Äquivalenz und Nicht-Unterlegenheit», 2023.
226 Bundesrat, «MM Rückkehr in die normale Lage», 30.03.2022.
227 Swissmedic, «Anpassung der Wegleitung Zulassungsverfahren für COVID-19 Arzneimittel im Pandemiefall HMV4», 01.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/informationen/anpassung-wl-covid-19-im-pandemiefall.html*.

Studien vollständig verzichten sollen.[228] Er forderte damit nichts anderes als die Aushebelung der allerletzten elementaren Sicherheitsmechanismen des Heilmittelrechts sogar im endemischen Normalzustand – und Swissmedic war ganz offenkundig bereit, dieser verheerenden – kriminellen – Forderung nachzukommen: So verkündete Swissmedic am 24. Juni 2022, dass Moderna Antrag auf Zulassungserweiterung für einen Corona-Impfstoff gegen Omikron gestellt habe.[229] Ebenda hielt Swissmedic ernsthaft fest:

> «Swissmedic prüft das Gesuch um Erweiterung der Zulassung rollend. Gesuchstellerinnen müssen Swissmedic mit der initialen Einreichung des Gesuchs **kein vollständiges Dossier** vorlegen. Stattdessen reichen sie **erste verfügbare Datenpakete** ein und unterbreiten einen Plan mit Terminen für die Nachreichung weiterer Datenpakete. Bisher eingereichte Daten, die nun begutachtet werden, beinhalten Untersuchungen aus **Laborstudien (Präklinik)** und **erste Daten zur Herstellung und Qualität (CMC).**»

1057 Damit kam Swissmedic den rein ökonomisch motivierten Forderungen der Hersteller auf vollständigen **Verzicht von klinischen Studien** tatsächlich ohne jeden Widerstand – quasi auf erstes Zurufen hin – nach. Zudem ist aus der Medienmitteilung gar zu schliessen, dass **noch nicht einmal vollständige Unterlagen zur Qualität und Präklinik vorlagen.**

1058 Trotzdem erteilte Swissmedic am 29. August 2022 und 10. Oktober 2022 «befristete» Zulassungen (Zulassungserweiterungen) für «Spikevax Bivalent Original/Omicron» und «Comirnaty Original/Omicron BA.1». Und dies ohne jeden brauchbaren Wirksamkeitsnachweis (nicht validierte Surrogatmarker) und trotz der Tatsache, dass die diese bivalenten «Impfstoffe» im Zeitpunkt der Zulassungen schon wieder veraltet waren (N 723 ff.).

1059 Für die ersten Omikron-Zulassungen fehlte es demnach an grundlegendsten Daten. Dass Swissmedic bei dieser absolut mangelhaften Datenlage überhaupt eine heilmittelrechtlich konforme Prüfung von Qualität, Sicherheit und geschweige denn von Wirksamkeit hatte vornehmen können, ist nach den Gesetzen der Logik geradezu ausgeschlossen.

---

228 FINANCIAL TIMES, «BioNTech chief calls for speedy ruling on Covid vaccines that target latest strains», 18.06.2022, *https://www.ft.com/content/1c1bcc16-afe6-4a13-8278-b2ee925f7f75*; WIESBADENER KURIER, «Coronavirus: BioNTech-Chef schaltet in den Alarmmodus», 21.06.2022, *https://www.wiesbadener-kurier.de/lokales/rhein-main/coronavirus-biontech-chef-schaltet-in-den-alarmmodus-1789803*.

229 Swissmedic, «Moderna stellt Antrag auf Zulassungserweiterung für einen Corona-Impfstoff gegen Omikron», 24.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/moderna-zulassungserweiterung-impfstoff-corona-omikron.html*.

3.1.4. Fazit: Swissmedic gleitet schrittweise in Illegalität ab

1060 Ab 2019 setzte Swissmedic alles daran, die zentralen heilmittelrechtlichen Rechtsnormen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe, welche zum Schutz der Bevölkerung vor qualitativ minderwertigen, unwirksamen und unsicheren Arzneimitteln geschaffen worden waren, Stück um Stück immer weiter auszuhöhlen und letztlich gänzlich zu ignorieren:

- 2019 schuf Swissmedic mittels simpler Erklärung auf der eigenen Website die Grundlage, um auch für «Impfungen» – entgegen aller wissenschaftlichen Logik und juristischer Auslegungsmethodik – «befristete Zulassungen» erteilen zu können (vorn N 995 ff.);
- 2020 erliess Swissmedic eine Wegleitung «Pandemiefall» – angeblich gestützt auf den bundesrätlichen Art. 21 COVID-19-Verordnung 3, welcher sich wiederum angeblich auf Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz stützen soll –, um die bereits sehr laschen Regelungen der «befristeten Zulassung» noch weiter auszuhöhlen (vorn N 1013 ff., insbes. N 1021 ff.);
- Ende 2020 erteilte dann Swissmedic die ersten «Pandemie-Zulassungen» (getarnt als «befristete» oder gar als vermeintlich «ordentliche»[230] Zulassungen) – unter massiver Verkürzung der Bearbeitungszeit (vorn N 1024 ff.), unter Auslassung von elementaren Fragen (vorn N 1028 ff.) sowie unter Verzicht auf elementare Studien zu Qualität und Sicherheit (vorn N 1031 ff.), obwohl keine einzige der gesetzlichen Voraussetzungen zur Erteilung einer «befristeten Zulassung» erfüllt war (dazu eingehend hinten N 1068 ff.);
- 2021 änderte Swissmedic die Wegleitung «Pandemiefall» und entfernte (weitere) zentrale Sicherheitsmechanismen wie das – zwingende – Erfordernis von umfassenden klinischen Studien (vorn N 1040 ff.);
- Obwohl 2022 von einer «Pandemie» offenkundig keine Rede sein konnte, setzte Swissmedic auch diesen illegalen Verzicht auf zentrale Sicherheitsmechanismen um und erteilte ohne jeden brauchbaren Wirksamkeitsnachweis (ohne klinische Studien der Phasen I/II/III) «befristete» Zulassungen (Zulassungserweiterungen) für die bivalenten «Omikron-Booster BA.1» – und dies, obwohl diese bivalenten «Impfstoffe» im Zeitpunkt der Zulassungen schon wieder veraltet waren (vorn N 1054 ff.);

1061 Das Vorgehen von Swissmedic stellt eine bewusste und fortgesetzte Inkaufnahme von nicht beherrschbaren Risiken dar. Die seit 2019 vorgenommenen Modifikationen am heilmittelrechtlichen Zulassungssystem und das Verharren im «Pandemie-Modus» entgegen aller Evidenz bilden die illegale Grundlage für die **fortgesetzte «Zulassung» von ungeprüften**

230 Zu dieser Täuschungshandlung hinten N 1191.

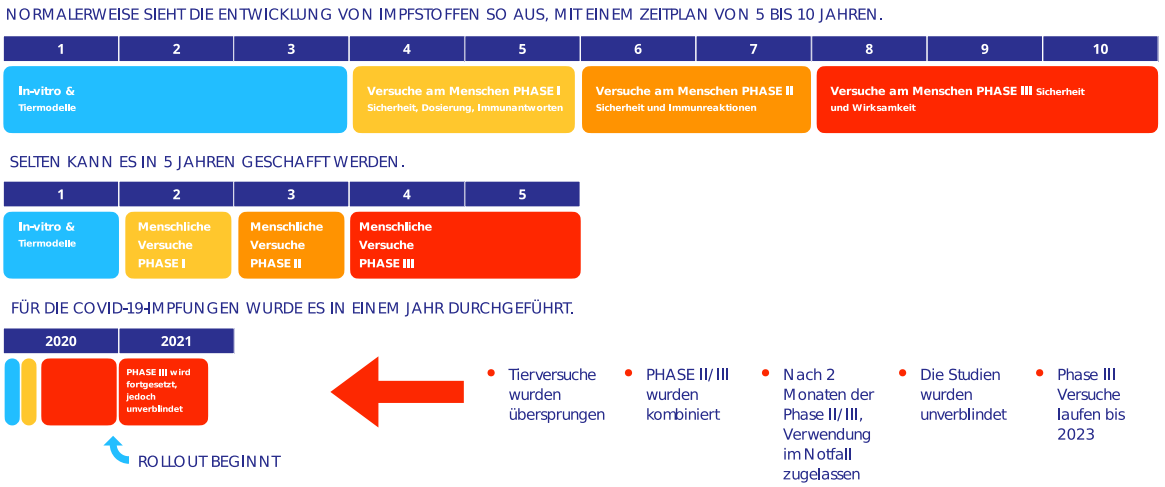
Arzneimitteln und damit zur fortgesetzten Verletzung grundlegendster gesetzlicher Schutz- und Sorgfaltspflichten in Bezug auf die öffentliche Gesundheit, welche nur einem Interesse dienten: dem ökonomischen Interesse der Hersteller.

3.2. Gegenüberstellung der Verfahren und Zwischenfazit

1062 Wie eingehend (vorn N 992 ff.) dargelegt, hat Swissmedic demnach bei den vorliegenden mRNA-«Pandemie-Zulassungen» alle zentralen Anforderungen sowohl des «befristeten» als auch des «ordentlichen» Zulassungsverfahrens vollständig in den Wind geschlagen. Unter den folgenden Titeln wird diese Abweichung vom gesetzlichen Sollzustand im Sinne einer Kurzfassung nochmals optisch veranschaulicht:

3.2.1. Gegenüberstellung der Entwicklungszeiten

1063 Rein auf der Zeitachse ergibt eine Gegenüberstellung der Entwicklungszeit eines Arzneimittels im Rahmen der ordentlichen Zulassung mit den per Ende 2020 erfolgten «Pandemie»-Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» folgendes Bild:



BO: Beilage **17:** CCCA, Pfizer hat etablierte Protokolle nicht befolgt, 02.12.2022 (Originalquelle in Englisch: CCCA, «The Pfizer Inoculations for COVID-19, More Harm than Good», 16.12.2021, S. 14, *https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf)*

1064 Allein dies zeigt auf, welches **hohe Risiko** Swissmedic mit den als «befristete Zulassungen» getarnten, **massiv beschleunigten «Pandemie-Zulassungen»** eingegangen ist.

3.2.2. Gegenüberstellung: Anforderungen an Studien und Zulassungsverfahren

1065 Welche **Abstriche an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit** angesichts dieser Beschleunigung gemacht wurden, ergibt zudem ein direkter Vergleich der mRNA-«Pandemie-Zulassungen» mit den gesetzlich vorgegebenen Zulassungsformen der befristeten, vereinfachten und ordentlichen Zulassung. Dabei wird offenkundig, dass die «Pandemie-Zulassung» der mRNA-«Impfstoffe» in praktisch allen untersuchten Bereichen vollständig durchfällt:

Notwendige Studien bei **Zulassungsgesuch**	Ord.	**Befristet**		Vereinfacht		
		mRNA	9a	Bek.	EU	Orph.
Modul 3 *(Qualität)*						
Stabilität	JA	NEIN	JA	JA	JA	JA
Reinheit	JA	NEIN	JA	JA	JA	JA
Modul 4 *(Präklinik)*						
Pharmakologie	JA	NEIN	JA	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Toxikologie	JA	NEIN	JA	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Modul 5: (Klinik)						
Phase I (i.d.R. 2–4 Monate)	JA	JEIN	JA	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Phase II (i.d.R. 1 Jahr)	JA	NEIN	JEIN	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Phase III (mind. 1 Jahr)	JA	NEIN	NEIN	NEIN*	NEIN*	NEIN*
Zulassungsmodalitäten						
Verfahrensablauf						
Dauer in Kalendertagen	330	63	140	--	--	210
Beantwortung «LoQ»	JA	NEIN	JA	--	--	--
Arzneimittel **ausgeschlossen** für:						
Impfstoffe	NEIN	NEIN	(NEIN)	JA	NEIN	(JA)
Gen-Therapie und GVO	NEIN	NEIN	(JA)	JA	NEIN	NEIN
Bevölkerungsweite Anwendung	NEIN	NEIN	JA*	NEIN	NEIN	JA
Zwingende «Auflagen»						
«Risikomanagement-Plan» & PSUR	JA	JEIN	JA	NEIN	NEIN	NEIN
NEIN*: Unter Ersatz der Studien durch Literatur, alternative Studien, frühere Zulassungen						
JA*: nur bei lebensbedrohender oder invalidisierender Erkrankung der Zielpopulation						

1066 Die diversen wiederholt erteilten «Pandemie-Zulassungen» für die mRNA-«Impfstoffe» weichen demnach in allen wesentlichen Sicherheitsaspekten von der ordentlichen Zulassung ab. Ja sie erfüllen noch nicht einmal die reduzierten Voraussetzungen einer vereinfachten Zulassung und unterschreiten gar noch die minimalen Anforderungen, welche an die «befristete Zulassung» nach Art. 9a HMG gestellt werden. Wie zuvor eingehend dargelegt,

- wurde im Bereich der Stabilität massiv von üblichen Freigabespezifikationen abgewichen (225 ff.) und bestehen erhebliche Indizien auf Unregelmässigkeiten in der Produktion (vorn N 417 ff.),

- war die Reinheit angesichts der Verunreinigungen offenkundig nicht gegeben (vorn N 231 ff.),
- liegen keinerlei ausreichenden präklinischen Studien vor (vorn N 250 ff.),
- wurden die klinischen Studien nur über etwas mehr als zwei Monate vollständig verblindet durchgeführt und anschliessend durch «Entblindung» (Auflösung der Kontrollgruppen) sabotiert (vorn N 270 ff., N 275 ff.),
- wurde das Verfahren zur «befristeten» Zulassung im Eiltempo und in Unterschreitung der eigenen Vorgaben durchgeführt (N 992 ff.),
- wurden in einem ohnehin schon risikobehafteten Verfahren zusätzlich noch risikobehaftete Substanzen (Impfstoffe, Gen-Therapie, allenfalls gar *GVO*) zum Einsatz an einer gesunden Gesamtbevölkerung zugelassen (vorn N 186 ff., N 200 ff.),
- wurden Meldungen der Hersteller (etwa mittels *PSUR*) seitens Swissmedic ignoriert und der Öffentlichkeit vorenthalten (vorn N 405 ff., 595 ff.; vgl. auch hinten zu den irreführenden Fachinformationen N 1198 ff.), und
- wurde eine hinreichende Wirksamkeit zu keinem Zeitpunkt nachgewiesen (vorn N 296 ff., N 376 ff., N 498 ff., N 688 ff.).

1067 Die Hersteller konnten in ihren Zulassungsgesuchen keinerlei Studien beibringen, die den Anforderungen an die elementaren Module 3 und 4 (sowie 5) genügen würden. Mit dieser **eklatanten Auslassung elementarster Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit wurde das grösstmögliche aller Risiken** eingegangen. Erschwerend kommt hinzu, dass die vorgesehene Verfahrensdauer nochmals massiv unterschritten und wichtige Zwischenschritte entgegen eigener Vorgaben einfach ausgelassen wurden. Indem die mRNA-«Impfstoffe» zur blossen Prophylaxe an einer grundsätzlich gesunden Bevölkerung zum Einsatz kommen und überdies der Verdacht im Raum steht, dass diese gentechnisch veränderte Organismen darstellen, wird das Risiko nochmals erhöht.

3.3. Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen der «befristeten Zulassung»

1068 Nun wird – wie zuvor (N 963 ff., insbes. N 977) dargelegt – die «befristete Zulassung» nicht primär anhand der Vorgaben der ordentlichen/vereinfachten Zulassung definiert, sondern folgt bis zu einem gewissen Grad eigenen Regeln, indem mit **Prognosen** gearbeitet wird.

1069 Aus diesem Grund werden die mRNA-Zulassungen nachfolgend noch anhand der formalen Vorgaben von Gesetz- und Verordnungsgeber geprüft. Sämtliche der nachfolgend genannten Kriterien müssen für eine rechtskonforme «befristete Zulassung» **kumulativ** erfüllt sein. Effektiv war und ist aber kein einziges dieser Kriterien jemals gegeben:

3.3.1. Lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit?

3.3.1.1 Klare gesetzliche Vorgaben im HMG

1070 Nach Art. 9a Abs. 1 **Teilsatz 1** HMG i.V.m. Art. 18 lit. a VAZV muss das Arzneimittel bei lebensbedrohenden oder invalidisierenden Krankheiten zur Anwendung kommen. Wie zuvor (N 971 ff.) eingehend dargelegt, muss **bei der gesamten Zielpopulation ernsthaft mit der Verwirklichung dieses Risikos gerechnet** werden können. Nach tradierter Auffassung muss es sich daher um **vorbestehende Krankheiten** handeln, von denen diese unmittelbar lebensbedrohliche oder invalidisierende Gefahr für die gesamte Bevölkerung ausgeht – eine Zulassung zur blossen Prophylaxe scheidet damit von vornherein aus.

1071 Von SARS-CoV-2 ging für die Gesamtbevölkerung – welche ja die Zielpopulation der COVID-«Impfungen» darstellt – nie ein grösseres Risiko als von einer saisonalen mittelschweren Grippe aus (vorn N 750 ff.). Schon Ende 2020 stand gestützt auf die Daten des Bundesamtes für Statistik fest, dass das Jahr 2020 im Vergleich zu den 10 Vorjahren keine historisch relevante Übersterblichkeit aufwies (vorn N 756 f.). Bereits mit der Delta-Variante entsprach SARS-CoV-2 einer milden Grippe (vorn N 770), mit der «Omikron»-Variante lag die **Letalität von SARS-CoV-2 sogar 50-fach unter derjenigen einer saisonalen Grippe** (vorn N 779 f.). Für Kinder und Jugendliche bestand zu keinem Zeitpunkt eine Gefahr: Mit einer Letalität von 0.0027% tendierte deren «COVID-19-Risiko» von Anfang an gegen Null (vorn N 772). **COVID-19 war damit von vornherein nie eine Krankheit, die bei einem relevanten Teil der Zielpopulation zu einer schweren Invalidität, schwerem Leiden mit möglicher Todesfolge oder kurzfristig zum Tod führt.** Bereits das erste Kriterium für die befristete Zulassung der COVID-«Impfstoffe» war damit nie erfüllt. **Die Prüfung könnte entsprechend bereits an diesem Punkt abgebrochen werden: Die «befristete» Zulassung für die allgemeine Bevölkerung war mangels tödlicher oder invalidisierender Krankheit schlichtweg gesetzeswidrig.**

1072 Selbst wenn COVID-19 aber ähnlich letal oder etwas letaler wie eine schwere Grippe wäre, so reichte eine Letalität von z.B. 0.15–0.2% niemals – wirklich niemals – aus, um von einer für die Gesamtpopulation lebensbedrohlichen (oder invalidisierenden) Krankheit auszugehen. Bei einer derart tiefen Letalität eine solche Gefahr anzunehmen, hätte zur Folge, dass für alle erdenklichen Infektionskrankheiten immer eine «befristete Zulassung» zur Anwendung kommen könnte. **Der Zweck der ordentlichen Zulassungspflicht würde dauerhaft unterwandert.** Genau dies darf aber gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung unter keinen Umständen passieren (vorn N 991). Hinzu kommt der Umstand, dass nach tradierter Auffassung eine befristete Zulassung **nie zur Prophylaxe** vorgesehen war, sondern nur im Falle von Krankheiten, an denen der einzelne Patient bereits litt und ihm deshalb der Tod

(oder schwere Invalidität) droht. Diese Grundvoraussetzung des «compassionate use» wurde 2019 durch Swissmedic ohne nachvollziehbare Gründe aufgegeben – obwohl sich Derartiges weder aus dem Gesetzgebungsverfahren noch aus der europäischen Regulierung ableiten lässt (vorn N 971 ff., N 995 ff.). **Die «befristete» Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» unter dem Eindruck einer herbeigetesteten nicht bedrohlichen Krankheit erweist sich so als trojanisches Pferd zur Unterwanderung und Aushöhlung zentralster heilmittelrechtlicher Sicherheitsmechanismen** (siehe dazu bereits vorn N 1060 ff.). Diese Aushöhlung zeigt sich im Übrigen unterdessen bereits augenfällig am Umstand, dass die **Anzahl der «befristet» zugelassenen Arzneimittel seit Ausrufung der «Pandemie» exponentiell von 4 auf derzeit über 40 (!) angestiegen** ist (vorn N 1006 ff.). Diese Entwicklung ist für die Patientensicherheit absolut verheerend und umgehend zu stoppen.

3.3.1.2 WHO-«Pandemie» führt automatisch zur Anwendung von Art. 9a HMG?

1073 Swissmedic hat – soweit ersichtlich – bis heute nicht begründet, warum sie die Voraussetzung der «lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit» für gegeben erachtet. Selbst in ihrer «Pandemie-Wegleitung» heisst es einzig, dass diese für die «Ausnahmesituation einer Pandemie» gelte (vorn N 1021).

1074 Gegenüber einer Privatperson, welche eine entsprechende Anfrage am 10. Juni 2021 gestellt hatte, antwortete Swissmedic am 23. Juni 2021 wie folgt:

> «Zudem weisen wir darauf hin, dass auch die Ausrufung einer ‹Gesundheitlichen Notlage mit internationaler Tragweite› (die höchste Alarmstufe gemäss der Internationalen Gesundheitsvorschriften) durch die WHO die Anwendung von Art. 9a Abs. 1 HMG begründet.»

BO: Beilage **18:** Mailverkehr Swissmedic Art. 9a WHO-Pandemie, 24.11.2022

1075 Swissmedic hatte demnach behauptet, dass die Ausrufung einer «WHO-Pandemie» automatisch zur Anwendung von Art. 9a HMG führe. Am 17. November 2022 hakte die gleiche Privatperson nochmals nach und ersuchte um Zustellung «der rechtlichen Abhandlung, woraus die Begründung hervorgeht, dass die Ausrufung der gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite die Anwendung von Art. 9a Abs. 1 HMG rechtfertigt». Am 24. November 2022 teilte Swissmedic mit (Beilage **18**):

> «Unsere internen Abklärungen haben ergeben, dass hierzu bei Swissmedic kein amtliches Dokument […] vorliegt.»

1076 Swissmedic ist offensichtlich nicht in der Lage, das Vorliegen einer «lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit» zu begründen. Die 2021 vorgebrachte Behauptung eines angeblichen Automatismus zwischen «WHO-Pandemie» und der Anwendung von Art. 9a HMG hält einer Prüfung denn auch in keiner Weise stand:

3.3.1.3 Kein Automatismus: WHO ist nicht Befehlsgeberin von Swissmedic

1077 Eine Auslegung von Art. 9a HMG nach den Methoden des Bundesgerichts[231] führt zum eindeutigen Schluss, dass es den seitens Swissmedic behaupteten Automatismus schlicht nicht gibt:

1078 Von einem Automatismus zwischen der Ausrufung einer «Pandemie» durch die *WHO* und der Anwendbarkeit von Art. 9a HMG besteht nur schon aufgrund des **Wortlauts** von Art. 9a HMG nicht der geringste Hinweis: Eine solche Verknüpfung ist mit keinem Wort ersichtlich. Auch die **historische** Auslegung (zur Entstehungsgeschichte von Art. 9a HMG eingehend vorn N 966 ff.) lässt keinen Hinweis auf einen solchen Automatismus erkennen. Auch eine **objektiv-zeitgemässe** Auslegung führt zu keinem anderen Schluss: Dafür, dass sich Swissmedic blind einer ausgerufenen «WHO-Pandemie» zur Aktivierung von Art. 9a HMG anschliessen könnte, sind keine Anhaltspunkte vorhanden.

1079 Einzig mit einer **systematischen** Auslegung könnte ein derartiges Vorgehen im Ansatz begründet werden: Allerdings ist hierfür das Heilmittelrecht zu verlassen und wäre das Epidemiengesetz (EpG; SR 818.101) zu bemühen. Dieses statuiert in **Art. 6 Abs. 1 lit. b EpG,** dass eine «besondere Lage» vorliege, wenn «die Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgestellt hat, dass eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite besteht und durch diese in der Schweiz eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit droht». Doch: Selbst dieser Artikel statuiert **keinen Automatismus zwischen einer WHO-Pandemie und der Ausrufung der «besonderen Lage»** durch den Bundesrat. Dies lässt sich bereits am faktischen Umstand erkennen, dass der Bundesrat die «besondere Lage» per 1. April 2022 aufgehoben hat,[232] die *WHO* hingegen selbst 2023 an ihrer erfundenen «Pandemie» weiterhin eisern und fernab jeder Realität festhielt.[233] Gleiches ergibt sich anhand einer ausführlichen rechtlichen Analyse zur «besonderen Lage»: Ein solcher Automatismus besteht weder gemäss nationalem Recht (Art. 6 EpG) noch gemäss Völkerrecht.[234]

1080 Besteht aber noch nicht einmal zwischen Art. 6 Abs. 1 lit. b EpG und einer «WHO-Pandemie» ein Automatismus, so kann ein solcher erst recht nicht in Verbindung mit Art. 9a HMG

231 Sogenannter «Methodenpluralismus»: BGE 142 III 557 E. 8.3 S. 560 f., BGE 139 II 173 E. 2.1 S. 175.
232 Bundesrat, «MM Rückkehr in die normale Lage», 30.03.2022.
233 WHO, «Statement on the fourteenth meeting», 30.01.2023.
234 Juristen-Komitee, «Besondere Lage, Analyse und Konsequenzen», 10.03.2022, N 18 ff.

herbeibeschworen werden. Die Ausrufung einer «Gesundheitlichen Notlage mit internationaler Tragweite» durch die *WHO* begründet demnach mitnichten die Anwendung von Art. 9a Abs. 1 HMG. Die entsprechende Behauptung von Swissmedic in der Mail vom 23. Juni 2021 entbehrt damit jeder Grundlage.

3.3.1.4 Kein Automatismus: Bundesrat ist nicht Befehlsgeber von Swissmedic

1081 Als letzter Rettungsanker verbliebe Swissmedic noch die allfällige Behauptung, dass die Ausrufung der «besonderen Lage» nach Art. 6 Abs. 1 lit. a EpG durch den Bundesrat eine automatische Anwendung von Art. 9a HMG zur Folge hätte.

1082 Doch auch hier: Eine solche Verknüpfung ist schlicht nicht ersichtlich. Spätestens seit Beendigung der «besonderen Lage» durch den Bundesrat per 1. April 2022 ist dieses allfällige Argument denn auch weggefallen. Abgesehen davon war eine besondere Gefährdungslage nach Art. 6 Abs. 1 lit. a Ziff. 1–3 EpG *spätestens* Ende Januar 2021 nicht mehr ernsthaft erkennbar und etwa vom *BAG* in keiner Weise rechtsgenügend nachgewiesen.[235]

3.3.1.5 Fazit

1083 Zur Anwendung von Art. 9a HMG fehlt es damit bereits am Grunderfordernis einer lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit.

1084 Von diesem Erfordernis kann auch nicht über eine blinde Anknüpfung an einer ausgerufenen «WHO-Pandemie» abgewichen werden: Die *WHO* ist nicht Befehlsgeberin der Swissmedic. Gleiches gilt betreffend eine seitens des Bundesrats ausgerufene «besondere Lage». Swissmedic hat die tatsächlichen und rechtlichen Voraussetzungen der Anwendbarkeit von Art. 9a HMG selbst abzuklären und die entsprechenden Vorkehrungen in eigener Verantwortung gemäss der Schweizerischen Gesetzgebung zu treffen. Dieser Pflicht ist Swissmedic offenkundig nicht nachgekommen.

3.3.2. Vereinbarkeit mit dem Schutz der Gesundheit?

1085 Nach Art. 9a Abs. 1 **lit. a** HMG muss der Einsatz des Arzneimittels mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar sein. Diese Voraussetzung muss selbst bei Anwendung der bundesrätlichen Verordnung erfüllt sein, da sie zentrale Voraussetzung jeder Nutzen-Risiko-Analyse bildet (vorn N 1018 ff.). Dies bedeutet: Das Arzneimittel muss **grundlegendste Sicherheitsstandards** erfüllen – was anhand von Tier- und Menschenversuchen normalerweise eingehend überprüft wird (vorn N 872 ff.). Wie zuvor (N 250 ff.) eingehend dargelegt, wurde

235 Dazu eingehend Juristen-Komitee, «Besondere Lage, Analyse und Konsequenzen», 10.03.2022, N 6 ff. Siehe zur fehlenden Gefährdungslage auch vorn N 744 ff.

auf derartige Versuche vor den «befristeten» Zulassungen in erschreckendem Umfang verzichtet. Hinzu kommt eine Vielzahl weiterer **Risiken,** welche die **Unvereinbarkeit der mRNA-«Impfstoffe» mit der Gesundheit der Menschen** von vornherein erkennen liessen:

3.3.2.1 Erkennbare Risiken im Zeitpunkt der Erstzulassungen Ende 2020

1086 Im Zeitpunkt der Erstzulassungen **Ende 2020** waren eine Vielzahl an Risiken bereits offen erkennbar. Diese wurden bereits zuvor (N 186 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 1291 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen und nachfolgend nur auf Eckpunkte hingewiesen:

1087 Bereits Ende 2020 stand mit der Gen-Therapie eine neue, noch niemals an einer gesunden Bevölkerung erprobte Wirkungsweise im Raum (vorn N 186 ff.). Zudem enthielten die mRNA-«Impfstoffe» toxische Lipidnanopartikel (vorn N 212 ff.) und es wurden bereits damals toxische, potentiell erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen festgestellt (vorn N 231 ff.). Nur schon das Vorliegen dieser Alarmsignale (es bestanden noch viele weitere) hätte dazu führen müssen, dass die Zulassungsunterlagen im Hinblick auf diese feststellbaren Risiken besonders sorgfältig hätten evaluiert und mit Auflagen verknüpft werden müssen. Doch genau dies ist nicht geschehen: Vielmehr wurden

- die Erstzulassungen im Eiltempo durchgepeitscht (vorn N 1024 ff.),
- dabei wichtige Meilensteine ausgelassen (vorn N 1028 f.),
- die Freigabespezifikationen massiv heruntergeschraubt (vorn N 224 ff.),
- Tierstudien ausgelassen oder deren alarmierenden Resultate ignoriert (vorn N 250 ff.),
- *de facto* abgebrochene klinische Studien einfach akzeptiert (N 269 ff.)
- schwerwiegend mangelhafte Pharmakovigilianzsysteme toleriert (vorn N 284 ff.) und
- die intern festgestellten Risiken gegenüber der Öffentlichkeit nicht oder in absolut verharmlosender Weise kommuniziert (dazu insbesondere hinten N 1190 ff.).

3.3.2.2 Zusätzlich erkennbare Risiken Mitte 2021

1088 Leider ging es auch nach den ersten «befristeten» Zulassungen im gleichen Stil weiter. Bis Mitte 2021 hatten sich diverse Risiken bereits verwirklicht und es kamen gar neue hinzu: Diese wurden bereits zuvor (N 319 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 1298 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.

1089 An dieser Stelle sei einzig hervorgehoben, dass bereits bis Juni 2021 in der Schweiz, in der EU und den USA, nur schon für Comirnaty und Spikevax insgesamt 517'768 Nebenwirkungen gemeldet worden waren – davon 136'543 schwere Nebenwirkungen und 7'242 Todesfälle. Der bis anhin weltweit übliche **Alarmwert** von 50 Todesfällen war damit schon zum damaligen Zeitpunkt weltweit **etwa um das 150-Fache überschritten – was zwingend zu einem sofortigen Zulassungstopp hätte führen müssen** (vorn N 341 f.). Die COVID-«Impfstoffe» wiesen – bereits nach nur wenigen Monaten der Anwendung – denn auch im Vergleich zu anderen Impfstoffen eine absolut vernichtende Bilanz aus: **Pro Million verimpfter Dosen lagen die gemeldeten schweren Nebenwirkungen mindestens 30-mal und auch die gemeldeten Todesfallzahlen im Minimum 20-mal höher als bei den Grippe-Impfstoffen** (vorn N 366 ff.).

3.3.2.3 Zusätzlich erkennbare Risiken Ende 2021

1090 Obwohl demnach bereits im Juni 2021 die gemeldeten Nebenwirkungen jedes bekannte Mass überschritten hatten und bereits tausende Menschen an den Folgen der mRNA-«Impfstoffe» verstorben waren oder an schweren Nebenwirkungen litten, kam es nicht zu einem «Übungsabbruch». Vielmehr wurde im gleichen Stil weiterverfahren. Bis Ende 2021 hatten sich diverse Risiken abermals in offenkundiger Weise verwirklicht und es kamen – etwa mit **Meldungen über Studien-Fälschungen und massiver Untererfassung der Nebenwirkungen – für die Verantwortlichen bei Swissmedic unübersehbare Alarmsignale** hinzu. Diese wurden bereits zuvor (N 388 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 1305 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.

1091 Ende 2021 war damit die Korrelation von mRNA-«Impfungen» und schweren Nebenwirkungen bis hin zu Todesfällen derart offenkundig, dass von einer **Kausalität** auszugehen war: **mRNA-«Impfstoffe» führen mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit zu schweren Nebenwirkungen inklusive Tod.** Und dies nicht in Einzelfällen, sondern in einer derart **erdrückenden Anzahl Fälle, wie es sie noch nie seit Beginn systematischer Aufzeichnungen über Nebenwirkungen gegeben hatte.** Dabei war gerade auch in **jüngeren Altersgruppen in der Schweiz ein auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** festzustellen (vorn N 494 unter Verweis auf N 765 und N 774).

3.3.2.4 Zusätzlich erkennbare Risiken ab 2022

1092 Wie vor diesem Hintergrund überhaupt eine Fortführung der Impfkampagne hat erfolgen können, ist in keiner Weise nachvollziehbar. Selbst als mit «Omikron» noch ein Erreger «bekämpft» wurde, welcher 50-mal weniger tödlich als eine normale Grippe war (vorn N 779 ff.), wurden die nachweislich toxischen, invalidisierenden und tödlichen mRNA-Präparate nicht vom Markt genommen. Vielmehr türmte sich der gewaltige Berg an Risiken noch weiter auf. Diese wurden bereits zuvor (N 537 ff.) eingehend dargelegt und werden hinten (N 1311 ff.) im Rahmen der vorgeworfenen Sorgfaltspflichtverletzungen nochmals im Einzelnen aufgegriffen. Zwecks Verhinderung von Wiederholungen wird auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen.

3.3.2.5 Fazit

1093 Die potentiellen Gesundheitsrisiken waren angesichts der neuartigen Arzneimittel bereits im Zeitpunkt der Zulassung sehr hoch. Eine befristete Zulassung hätte daher von Anbeginn an auch aus diesem Grund nie erteilt werden dürfen.

1094 Spätestens als sich aber die Risiken im Juni 2021 offen und dann Ende 2021 in erdrückender Weise in Form schwerster Nebenwirkungen bis hin zum Tod in besorgniserregendem und nie dagewesenem Ausmass manifestiert hatten, während gleichzeitig die Gefährlichkeit des COVID-19-Erregers laufend abnahm, war jede erstmalige, erweiterte und aufrechterhaltene Zulassung in keiner Weise mit dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vereinbar.

3.3.3. Grosser therapeutischer Nutzen?

1095 Nach Art. 9a Abs. 1 **lit. b** HMG i.V.m. Art. 18 lit. c VAZV muss von der Anwendung des befristet zugelassenen Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten sein. Diese Voraussetzung muss selbst bei Anwendung der bundesrätlichen Verordnung erfüllt sein, da sie zentrale Voraussetzung jeder Nutzen-Risiko-Analyse bildet (vorn N 1018 ff.). Eine griffige Definition dieses Begriffs wurde bislang weder im Verordnungstext, noch in den Erläuterungen von Swissmedic noch in der Rechtsprechung geliefert.

1096 Der Begriff des grossen therapeutischen Nutzens knüpft an denjenigen der **Wirksamkeit** i.S.v. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG an. Ein Arzneimittel ist wirksam, wenn es den beabsichtigten therapeutischen, diagnostischen oder präventiven Effekt indikationsbezogen bewirkt. Der Wirksamkeitsnachweis muss nach wissenschaftlichen Methoden erbracht werden. Die Gesuchstellerin hat folglich in klinisch-wissenschaftlich überzeugender Weise darzutun, dass das Arzneimittel in der Zielpopulation die erwünschte Wirkung entfaltet. Die Beurteilung der

klinischen Relevanz richtet sich dabei nach dem jeweiligen Krankheitsbild und der damit im Zusammenhang stehenden klinischen und wissenschaftlichen Praxis.[236]

3.3.3.1 Grundvoraussetzung: Impfstoffe müssen immunisieren

1097 Gemäss Art. 2 lit. b AMBV sind Impfstoffe «Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen». Entsprechend lautet auch die Definition der *WHO*, wonach Impfungen die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers nutzen, «um eine Resistenz gegen bestimmte Infektionen aufzubauen und das Immunsystem zu stärken».[237] Bereits diese zentrale Grundfunktion – Immunität gegen eine Infektion – erfüllen die COVID-«Impfstoffe» offensichtlich nicht: Weder immunisieren sie, noch schützen sie vor Krankheit, noch schützen sie vor einem schweren Verlauf oder gar dem Tod (dazu eingehend vorn N 498 ff., N 693 ff.).

1098 Auch wenn in Studien ein Anstieg von Antikörpern («*Surrogatmarker*») gezeigt worden ist und dies rein formal als «Immunisierung» interpretiert werden kann, ist bis heute weder in Zulassungsstudien noch in anderen prospektiven Studien basierend auf harten, aussagekräftigen klinischen Endpunkten (z.B. Reduktion von COVID-Erkrankungen oder COVID-Hospitalisationen; vgl. dazu vorn N 709 ff.) nachgewiesen worden, dass ein Anstieg von Antikörpern mit einem sich hiervon ableitenden Schutz von Geimpften korreliert und dass die COVID-«Impfungen» mit einem diesbezüglichen Nutzen verbunden sind.

3.3.3.2 Von Anbeginn unklarer therapeutischer Nutzen

1099 Der fehlende therapeutische Nutzen hat sich allerdings nicht erst im Verlaufe der Anwendung der COVID-«Impfungen» manifestiert, sondern war bereits im Zeitpunkt der ersten befristeten Zulassung hinlänglich erkennbar, wie dies eingehend aufgezeigt worden ist: Der in den Zulassungsstudien von Pfizer und Moderna gewählte Studienendpunkt (= primärer Wirksamkeitsendpunkt) war von vornherein **klinisch nicht relevant,** da dort vornehmlich leichte «bestätigte COVID-Erkrankungen» und somit **Bagatellereignisse erfasst** wurden, die weder das Individuum noch das Gesundheitssystem belasten. Zudem traten die den Studienendpunkten zugeordneten Ereignisse nicht ausreichend häufig auf: «Bestätigte COVID-Erkrankungen» traten lediglich bei rund 1%, «schwere COVID-Erkrankungen» gerade mal bei ≤0.2% der Studienteilnehmer auf (vorn N 296 ff.).

---

236 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 28.

237 WHO, «Vaccines and immunization: What is vaccination?», 30.08.2021, *https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination*: «Vaccination is a simple, safe, and effective way of protecting people against harmful diseases, before they come into contact with them. It uses your body's natural defenses to build resistance to specific infections and makes your immune system stronger.»

1100 Die mRNA-«Impfstoffe» waren damit von vornherein nicht zum Schutz vor tödlichen oder invalidisierenden Krankheiten geeignet. Und selbst vor diesen Bagatellereignissen schützten die mRNA-«Impfstoffe» bestenfalls minimal – beim Schutz vor «schweren COVID-Erkrankungen» fielen sie vollends durch (vorn N 305 ff.).

1101 Auch in nachfolgenden Untersuchungen konnte nie ein Nutzen nachgewiesen werden, der auch nur annähernd das Prädikat «gross» verdient hätte. Insbesondere hatten die Zulassungsstudien der «COVID-Impfstoffe» sowohl für eine Auffrischimpfung («Booster»), eine 3. Dosis bei Immunsupprimierten, als auch bei Kindern ab 5 Jahren bereits im Zeitpunkt der Zulassungen keine relevante Wirksamkeit aufgezeigt (vorn N 508 ff., N 516 ff.). Im Jahr 2022 häuften sich weltweit die Hinweise, dass Geimpfte häufiger an COVID als Ungeimpfte erkranken und sterben – womit die Wirksamkeit weltweit sogar negativ ausfiele (vorn N 709 ff.).

1102 Tatsächlich war in der Schweiz allerspätestens im Jahr 2022 **in <u>allen</u> Altersgruppen ein auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur allgemeinen schweizweiten «Impfaktivität» festzustellen** (vorn N 663 und N 782). Ebenso verzeichnete die Schweiz im Jahr 2022 einen **historisch einmaligen Geburteneinbruch,** für welchen nur die mRNA-Injektionen plausible Gründe zu liefern vermögen (vorn N 644 f.). Die mRNA-Injektionen sind damit offenkundig mit einem **negativen** therapeutischen Nutzen verbunden (siehe zum negativen Risiko-/Nutzenverhältnis eingehend Evidenzreport, insbes. N 1835 ff.

3.3.3.3 Fazit

1103 Von den COVID-«Impfstoffen» war zu keinem Zeitpunkt ein *grosser* klinischer Nutzen zu erwarten, womit auch diese Voraussetzung der befristeten Zulassung nicht erfüllt ist. Vielmehr stellte sich spätestens ab 2022 heraus, dass die mRNA-Injektionen mit einer **negativen Wirksamkeit** einhergehen.

3.3.4. Fehlende Behandlungsalternative?

1104 Nach Art. 9a Abs. 1 **lit. c** HMG i.V.m. Art. 18 lit. b VAZV darf in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar sein.

3.3.4.1 Kosten-Nutzen-Verhältnis

1105 Wo bereits ein anderer Behandlungsansatz besteht, ist die fehlende Behandlungsalternative generell dort zu bejahen, wo die in Frage stehende neue Therapie ein wesentlich

besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweist.[238] In Bezug auf die Einzelfallvergütung von Arzneimitteln (Art. 71 a ff KVV [SR 832.102]) hielt das Bundesgericht etwa fest, dass ein hoher therapeutischer Nutzen ein günstiges therapeutisches Nutzen-Kosten-Verhältnis voraussetze, in dem Sinne, dass je höher die Kosten sind, desto grösser der therapeutische Nutzen erwartet werden müsse».[239] Weiter führte es aus:[240]

> «Nur durch den Vergleich verschiedener Kosten-Nutzen-Verhältnisse kann entschieden werden, ob ein bestimmtes Kosten-Nutzen-Verhältnis günstig oder ungünstig ist. Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt keine ins Gewicht fallenden Unterschiede, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weist jedoch eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber anderen Anwendungen Vorteile in diagnostischer oder therapeutischer Hinsicht auf (u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend Nebenwirkungen und Spätfolgen), kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen bzw. ist dem beim Preisvergleich der Arzneimittel Rechnung zu tragen.»

1106 Anders als im Krankenversicherungsrecht kann jedoch eine Therapiealternative nicht deshalb unbeachtlich sein, weil sie umständlicher oder teurer ist und deshalb kein günstiges Kosten-Nutzen-Risiko aufweist. Für kostenbezogene Überlegungen besteht im Kontext der heilmittelrechtlichen Zulassungsverfahren kein Raum.[241] «Kosten» sind vorliegend demnach nicht «monetär» zu verstehen, sondern in einem umfassenden Sinne auch unter Berücksichtigung von Nebenwirkungen und anderen Risiken bei Anwendung des Arzneimittels. **Der zu erwartende Nutzen eines Impfstoffs müsste demnach den Nutzen anderer Behandlungsmethoden überwiegen.**

1107 Entsprechend hält auch die Swissmedic in ihrer Wegleitung «Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4»[242] fest, dass anhand der eingereichten klinischen Unterlagen schon «ohne Evaluation der detaillierten Daten abschätzbar sein [muss], dass der therapeutische Nutzen klinisch relevant den Nutzen der bisher zugelassenen Therapie/Standardtherapie (Vergleichsbasis) übersteigt.» Als Vergleichsbasis dienten unter anderem

238 Vgl. SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 25.
239 BGE 143 V 130 E. 11.2 S. 136.
240 BGE 142 V 26 E. 5.2.1 S. 35.
241 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 26.
242 Swissmedic, «Wegleitung Befristete Zulassung Humanarzneimittel HMV4», (FN 201), S. 5.

«alle bei Einreichung des Antrags […] in der Schweiz verfügbaren Therapien mit zugelassenen Arzneimitteln».

3.3.4.2 Kosten/Nutzen der COVID-«Impfstoffe»

1108 Ist – wie vorliegend – die Anwendung der COVID-«Impfstoffe» mit Nebenwirkungen nie gesehenen Ausmasses, demnach mit einem **sehr hohen Risiko** verbunden (vorn N 1085 ff.), müssten die COVID-«Impfstoffe» demnach gegenüber anderen Methoden einen gewaltigen Vorteil aufweisen, um diese immensen «Kosten» wieder wettzumachen.

1109 Dies ist offenkundig nicht der Fall: Nicht nur, dass die COVID-«Impfstoffe» nicht ansatzweise zu einer nachhaltigen Immunisierung beitragen, sie schützen auch nicht vor Ansteckung, Übertragung und Krankheit. Sie sind zur «Bekämpfung» von SARS-CoV-2 weitgehend **wirkungslos** und damit nutzlos – ja sie sind gar mit einem eindeutig **negativen Nutzen** verbunden (dazu vorn N 1095 ff. mit weiteren Verweisen). Demgegenüber existieren mehrere alternative Arzneimittel und Behandlungsprotokolle mit hoher Wirksamkeit, wobei im Folgenden auf eines exemplarisch eingegangen wird:

3.3.4.3 Ivermectin als kostengünstige, sichere und wirksame Alternative

1110 Zur Behandlung von SARS-CoV-2 existieren bereits seit etwa Mitte 2020, spätestens aber seit Beginn der Impfkampagne medikamentöse Frühbehandlungsprotokolle wie dasjenige der *FLCCC*, in welchem unter anderem Ivermectin verwendet wird.[243] Die stark antivirale Aktivität von Ivermectin gegen SARS-CoV-2 *in-vitro* wurde bereits im Juni 2020 aufgezeigt.[244] Seither **wurde die Wirksamkeit von Ivermectin bei COVID-19 in 67 Studien,** davon 31 prospektive randomisierte Studien (RCT= Goldstandard der Studien) **belegt.** Eine Meta-Analyse, welche Daten von 3406 Patienten aus 24 RCT umfasst, kommt zum Schluss, das Ivermectin das Sterberisiko senkt und bei einem frühzeitigen Einsatz schwere Verläufe reduziert.[245]

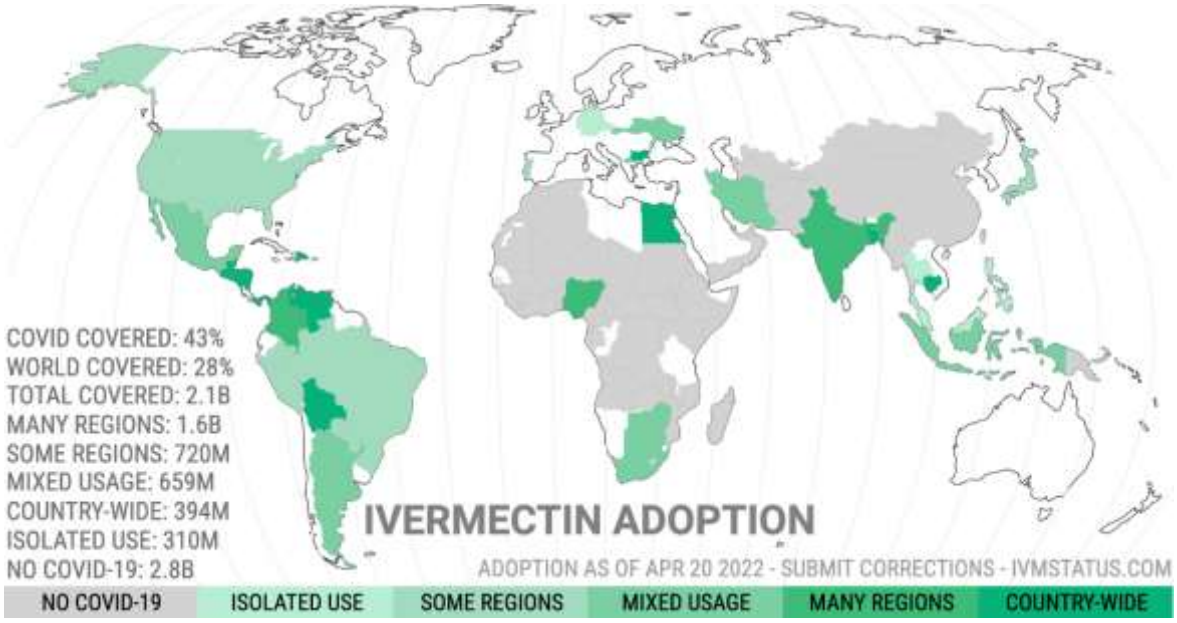
---

243 Siehe dazu etwa: Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, «Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19», 16.01.2021, *https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf*; Front Line COVID-19 Critical Care Alliance, «Prevention and Treatment Protocols for COVID-19», 10.06.2022, *https://covid19criticalcare.com/covid-19-protocols/*; WHO, «WHO advises that ivermectin only be used to treat COVID-19 within clinical trials», 31.03.2021, *https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-advises-that-ivermectin-only-be-used-to-treat-covid-19-within-clinical-trials*.

244 CALY et al, «The FDA-approved drug ivermectin inhibits the replication of SARS-CoV-2 in vitro», 03.04.2020, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7129059/*.

245 BRYANT/LAWRIE et al., «Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines», 21.06.2021, *https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/*; HOFT, «There Are Now

1111 Aktuell wird **Ivermectin in mehr als 20 Ländern erfolgreich für die Behandlung von COVID-19 verwendet:** In Europa ist es etwa in Portugal, Deutschland, Tschechien, der Slowakei, der Ukraine und Mazedonien eingeschränkt («isolated use»; «some regions») zugelassen. **In Bulgarien – einem EU-Mitgliedsstaat – wird Ivermectin bereits seit dem 15. Januar 2021 landesweit («country-wide») zur Behandlung von SARS-CoV-2 verwendet.**[246]



1112 Trotzdem behauptet die Firma Merck, Herstellerin von Ivermectin, eine angeblich nicht nachgewiesene Wirksamkeit von Ivermectin.[247] Unterdessen haben sich Hinweise erhärtet, wonach die Studie, auf welcher diese Behauptungen vornehmlich basieren, manipuliert worden war.[248]

1113 Das Dementieren der Wirksamkeit durch Merck kann nur damit erklärt werden, dass Merck in verschiedenen Ländern, auch in der Schweiz, Zulassungsgesuche für das voraussichtlich sehr teure Molnupiravir eingereicht hat, welches zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden soll. Währenddem die Herstellungskosten für eine Therapiedosis mit Molnupiravir bei USD 17.80 liegt, soll diese für den Patienten in den USA USD 712.00 kosten.

---

365 Studies that Prove the Efficacy of Ivermectin and HCQ in Treating COVID-19 – Will Anyone Confront Fauci and The Medical Elites on Their Deception?», 25.11.2021, *https://www.thegatewaypundit.com/2021/11/now-365-studies-prove-efficacy-ivermectin-hcq-treating-covid-19-will-anyone-confront-fauci-medical-elites-deception/*.

246 Ivmstatus, «Global ivermectin adoption for COVID-19», 10.06.2022, *https://ivmstatus.com*.

247 Merck, «Merck Statement on Ivermectin use During the COVID-19 Pandemic», 04.02.2021, *https://www.merck.com/news/merck-statement-on-ivermectin-use-during-the-covid-19-pandemic/*.

248 WORLD COUNCIL FOR HEALTH, «Scientific Misconduct Uncovered in the TOGETHER Ivermectin Trial», 12.6.2022, *https://worldcouncilforhealth.org/news/2022/06/together-trial/75890/*.

Merck verlangt demnach einen 40-fachen Preisaufschlag.[249] Dabei deuten präklinische Studien darauf hin, dass Molnupiravir gar das Erbgut schädigen kann.[250] Wie bei dieser Datenlage eine Zulassung von Molnupiravir ernsthaft in Betracht gezogen werden kann, während dieselbe dem seit Jahrzehnten erprobten und sicheren Medikament Ivermectin verwehrt bleibt, ist in keiner Weise nachvollziehbar.

1114 Ganz im Gegensatz zu den COVID-«Impfungen» liegen für die hohe Wirksamkeit und die Sicherheit, ja gar Unbedenklichkeit, von Ivermectin demnach gewichtige Hinweise vor – und dies spätestens ab Zulassung von Ivermectin im EU-Land Bulgarien im Januar 2021. **Entsprechend hätte die Zulassung in der Schweiz zufolge der Pflicht zur Risikominimierung von Swissmedic angeregt, von Merck beantragt und von Swissmedic im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens (Art. 14 HMG) rasch zugelassen werden müssen.** Stattdessen macht Swissmedic in geradezu grotesker Weise geltend, dass «keine wissenschaftlichen Belege» zur Wirksamkeit von Ivermectin vorliegen würden – nur um dann gestützt auf diese angeblich eben gerade nicht vorliegenden Belege vor der Einnahme des als blosses «Entwurmungsmittel» diffamierten Medikaments öffentlich zu warnen.[251] Wenn Swissmedic schon vor angeblich unwirksamen Arzneimitteln warnt, so hätte sie eine solche Warnung konsequenterweise auch zu den offenkundig unwirksamen und darüber hinaus tödlichen COVID-«Impfstoffen» längst abgeben müssen.

3.3.4.4 Weitere Alternativen

1115 Basierend auf internationalen Empfehlungen wurde auch in Schweizer Spitälern **bereits 2020 für die Behandlung von COVID-Patienten** mit schweren Verläufen **Remdesivir**, **Dexamethason** (ein Cortison) und **Heparin** zur Blutverdünnung eingesetzt.[252] Remdesivir (Veklury) wurde am 25. November 2020 für die Behandlung von COVID-Patienten befristet zugelassen.[253] Die Behandlungsempfehlungen haben sich im Verlauf je nach im Einzelfall

249 SCHEPIS, «Gravierende Mängel bei Zulassungsstudie des Corona-Impfstoffes. Wo bleiben die Konsequenzen?», 04.11.2021, *https://www.nebelspalter.ch/gravierende-maengel-bei-zulassungsstudie-des-corona-impfstoffes-wo-bleiben-die-konsequenzen*.

250 ZHOU et al., «β-D-N4-hydroxycytidine Inhibits SARS-CoV-2 Through Lethal Mutagenesis But Is Also Mutagenic To Mammalian Cells», 07.05.2021, *https://academic.oup.com/jid/article/224/3/415/6272009*.

251 Swissmedic, «Swissmedic warnt: Kaufen sie keine Medikamente zur Behandlung oder Vorbeugung einer COVID-19 Infektion im Internet», 02.11.2021, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/arzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/vorbeugung-covid-19.html*.

252 USZ, «Überarbeitete Therapieempfehlungen für nephrologische Patienten mit nachgewiesener SARS-CoV-2 Infektion, unter besonderer Berücksichtigung der Anpassung der Immunsuppression», 12.2020, *https://www.usz.ch/app/uploads/2021/03/Therapieempfehlungen-COVID-22.12.20.pdf*.

253 Swissmedic, «Stand Zulassungen zur Bekämpfung von COVID-19», Stand 10.06.2022, *https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/stand-zl-bekaempfung-covid-19.html*.

vorliegender Klinik um Toculizumab, monoklonale Antikörper und die «Rekonvaleszente Plasmatherapie» erweitert.[254]

1116 Im August 2021 wurde Olumiant, im Dezember 2021 Ronapreve und im Januar 2022 Xevudy (befristet) und Regkirona (befristet) für die Behandlung von COVID-19 zugelassen.[255] Mit den Wirkstoffen Molnupiravir, Toculizumab, Favipiravir, Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid) und Tixagevimab/Cilgavimab befanden sich per Mai 2022 fünf weitere potentielle Arzneimittel für die Behandlung von COVID-19 im Begutachtungverfahren bei Swissmedic.[256]

1117 Weisen die aktuellen und zukünftigen Therapeutika im Vergleich zu den COVID-«Impfstoffen» ein besseres Kosten-Nutzen-Verhältnis auf, so bleibt für eine befristete Zulassung der COVID-«Impfstoffe» zur «prophylaktischen» Verabreichung an eine weitgehend ungefährdete Zielpopulation erst recht keinerlei Grundlage mehr. Somit hätte Swissmedic bereits aus diesem Grund zu keinem Moment eine Zulassung für die neuartigen mRNA-Injektionen erteilen dürfen, womit sie die Zulassungsvoraussetzung gemäss Art. 9a Abs. 1 lit. c HMG i.V.m. Art. 18 lit. b VAZV verletzt hat.

3.3.4.5 Bundesrat hebelt Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative aus

1118 Eine höchst bedenkliche Entwicklung zeichnete sich allerdings gegen Ende 2021 ab: Mit Verordnung vom 27. Oktober 2021 fügte der Bundesrat eine per 28. Oktober 2021 in Kraft getretene Regel ein, welche das – gesetzliche (!) – Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative einfach aushebelte (Art. 21 Abs. 5 COVID-19-Verordnung 3):

> «In Abweichung von Artikel 9a Absatz 1 Buchstabe c des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 können befristete Zulassungen erteilt werden, auch wenn in der Schweiz ein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar ist, sofern die Zulassungen der Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz dienen»

1119 Der Bundesrat berief sich für sein höchst fragwürdiges Vorgehen wohl auf Art. 3 Abs. 2 lit. c COVID-19-Gesetz (SR 818.102), mit welchem ihn das Parlament ermächtigte, Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel vorzusehen oder die Zulassungsvoraussetzungen oder das Zulassungsverfahren anzupassen (siehe dazu bereits eingehend vorn N 1013 ff.). **Dass aber der Bundesrat ausgerechnet das Erfordernis der alternativen**

---

254 USZ, «Coronavirus SARS-CoV-2 und COVID-19: Behandlung», 10.06.2022, *https://www.usz.ch/fachbereich/infektiologie/angebot/coronavirus-sars-cov-2-und-covid-19-behandlung/*.

255 Swissmedic, FN 253.

256 Swissmedic, FN 253.

Behandlungsmethoden aushebelt, spricht Bände: Offensichtlich bestehen solche Alternativen und sie wären längst anstelle der experimentellen, gefährlichen und nutzlosen mRNA-«Impfungen» zuzulassen.

3.3.4.6 Fazit

1120 Es hätten damit sehr gute Gründe bestanden, die Zulassung von Ivermectin sowie weitere erfolgsversprechende (medikamentöse) Frühbehandlungsprotokolle für SARS-CoV-2 wenigstens zu prüfen, anstatt völlig einseitig auf die experimentelle und gefährliche COVID-«Impfung» als einzigen «Game-Changer» – gar mit «unbefristeter» Zulassung – zu setzen.

1121 Die Voraussetzung fehlender Behandlungsalternativen war bereits im Dezember 2020 nicht erfüllt. In Anbetracht der fehlenden Wirksamkeit und Sicherheit der COVID-«Impfstoffe» und der im Verlauf zunehmend verfügbaren alternativen Therapien verstösst das prioritäre Festhalten an den mRNA-«Impfstoffen» auch gegen diese Voraussetzung der «befristeten» Zulassung.

3.3.5. Nachlieferung vollständiger Daten?

1122 Weiter muss nach Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. d** VAZV die Gesuchstellerin voraussichtlich in der Lage sein, die erforderlichen Daten im Sinne des 2. oder des 3. Abschnitts der AMZV nachzuliefern. Dies bedeutet, dass die für eine ordentliche Zulassung erforderlichen Studien innert spätestens zwei Jahren (vgl. Art. 21 Abs. 1 VAZV) nach befristeter Zulassung einzureichen sind.[257]

1123 Wie zuvor (N 275 ff.) aufgezeigt, haben die Hersteller ihre eigenen Zulassungsstudien «entblindet» (Auflösung der Kontrollgruppen), was die Zulassungsbehörden spätestens anfangs 2021 wussten. Ohne Vergleichsarm (Placebogruppe) hat sich die Ausgangslage für die erteilte befristete Zulassung grundlegend geändert und die Voraussetzungen für eine Umwandlung der befristeten Zulassungen in eine ordentliche Zulassung sind nicht mehr erfüllt. Die Zulassungsinhaber werden keine Daten vorlegen können, die Wirksamkeit und Sicherheit über einen längeren Zeitraum als wenige Monate zwischen Impfstoff und Placebo vergleichen. Überdies kam es zu Protokollabweichungen, Fälschung von Daten und weiteren Unregelmässigkeiten (vorn N 397 ff.). All dies war den Zulassungsbehörden bekannt und es war offen erkennbar, dass die Hersteller nicht in der Lage sein werden, die notwendigen Studien zu liefern.

1124 Hinzu kommt, dass die Hersteller das Ende der Phase III-Studien immer weiter nach hinten verschieben – derzeit schon bis ins Jahr 2024 (vorn N 247, 293, 884). Sie hätten aber

257 SCHOTT/ALBERT, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 35.

bereits nach Ablauf von zwei Jahren – also bis Ende 2022 – in der Lage sein müssen, die finalen Daten zu liefern. Auch dieses Ziel haben sie offenkundig verfehlt – trotzdem gewährte Swissmedic immer weitere Zulassungen bis hin zu «ordentlichen» Zulassungen (hinten N 1131 ff.). Eine vollständige Dokumentation liegt damit selbst im Jahr 2023 nicht vor. Auch diese zwingende Voraussetzung der «befristeten» Zulassung war und ist damit offenkundig nicht erfüllt.

3.3.6. Zeitliche Dringlichkeit?

1125 Zuletzt müsste nach Art. 9a HMG i.V.m. Art. 18 **lit. e** VAZV das Sammeln aller erforderlichen Daten sowie die Verarbeitung und Evaluation der Daten nach Art. 11 lit. d HMG (ordentliche Zulassung) so lange dauern, dass dadurch irreversible Schädigungen auftreten oder sich verstärken würden oder dies für die Patientin oder den Patienten mit schwerem Leiden verbunden wäre.

1126 Es ist nicht zu erwarten, dass das Sammeln aller erforderlichen Daten im Rahmen eines ordentlichen Zulassungsverfahrens mit dem Auftreten von irreversiblen Schädigungen oder mit schweren Leiden bei an SARS-CoV-2 erkrankten Patienten verbunden gewesen wäre. So wurde vorn (N 1070 ff.) bereits dargelegt, dass zu keinem Zeitpunkt eine die gesamte Zielpopulation bedrohende, lebensgefährliche oder invalidisierende Krankheit vorgelegen hatte. Eine Gefahr bestand allenfalls für ältere Menschen, die aber anderweitig adäquat hätten geschützt werden können. Insbesondere hätten praktisch von Anbeginn der Corona-Krise – also bereits Mitte 2020 – alternative Behandlungsmethoden bestanden, die rasch und bei bereits langjährig bekanntem Nebenwirkungsprofil hätten zugelassen werden können (vorn N 1104 ff.).

1127 Ein Zuwarten bis zum Vorliegen aller für ein ordentliches Verfahren erforderlichen Daten wäre für an COVID Erkrankte nicht mit einem Nachteil und auch nicht mit dem Auftreten von irreversiblen Schädigungen oder schweren Leiden verbunden gewesen, womit auch diese Voraussetzung der befristeten Zulassung nicht erfüllt ist.

3.4. Fazit: Voraussetzungen der «befristeten Zulassungen» nie erfüllt

1128 Von den sechs kumulativen Voraussetzungen der «befristeten» Zulassungen ist damit selbst im Jahr 2023 keine einzige erfüllt. Noch schlimmer: **Bereits im Zeitpunkt der ersten «befristeten» Zulassungen Ende 2020 war keine einzige der kumulativen Voraussetzung erfüllt.** Mit viel «Goodwill» könnte argumentiert werden, dass im Dezember 2020 allenfalls noch keine alternativen Behandlungsmethoden bestanden hätten und dass vorab ältere Menschen einem erhöhten Risiko ausgesetzt waren, weshalb allenfalls kurzzeitig

eine gewisse Dringlichkeit bestanden hatte. Doch selbst dann fallen die befristeten Zulassungen in den übrigen drei Voraussetzungen **(nicht mit Schutz der Gesundheit vereinbar; kein grosser therapeutischer Nutzen; keine Nachlieferung vollständiger Daten)** komplett durch.

4. Gesamtfazit: Illegale «Pandemie-Zulassungen»

1129 Die «Pandemie-Zulassung» der mRNA-«Impfstoffe» weicht in allen wesentlichen Sicherheitsaspekten von der ordentlichen, ja selbst von der vereinfachten und der befristeten Zulassung ab. Mit der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» ging demnach eine **eklatante Auslassung elementarster Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfungen einher, womit das grösstmögliche aller Risiken** eingegangen wurde. **Die Voraussetzungen für die («befristeten») Zulassungen der COVID-«Impfstoffe» waren damit nie gegeben – die Erteilung und Aufrechterhaltung derselben durch Swissmedic ist schlichtweg gesetzeswidrig.**

1130 Diesem massiven Risiko könnte nur noch mit einer **rigorosen Pharmakovigilanz** und einer **transparenten Information der Bevölkerung** ansatzweise entgegengewirkt werden. Doch auch diese Sorgfaltspflichten hat Swissmedic in sträflicher Weise vernachlässigt, wie nachfolgende Ausführungen zeigen (N 1151 ff. [unzureichende Risikoüberwachung]; N 1187 ff. [Irreführung der Bevölkerung]). In Kombination aller Verfehlungen ist das Vorgehen von Swissmedic gar als **illegales Experiment am Menschen** einzustufen (hinten N 1211 ff.).

VII. Tathandlung Swissmedic – illegale Etablierung der mRNA-Plattform

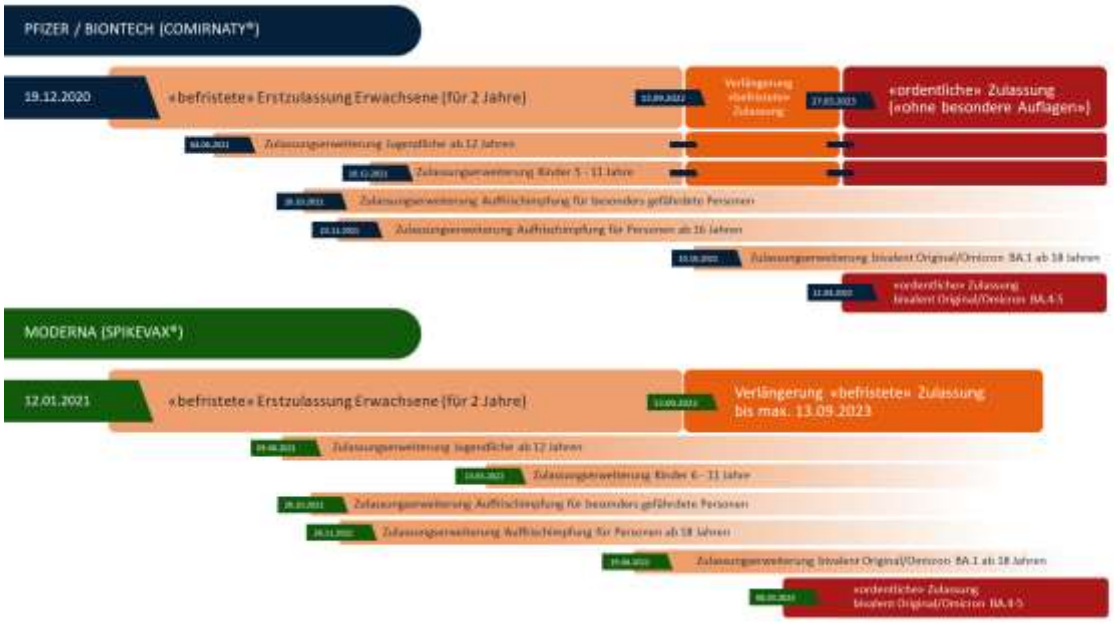
1131 Dieses Kapitel wird aufgrund der rechtlichen Ausführungen ausschliesslich in der Strafanzeige (und nicht auch im Evidenzreport) abgehandelt. Für einzelne Aspekte wird an gegebener Stelle explizit auf den Evidenzreport verwiesen.

1. Auslaufen der «befristeten» Zulassungen per 19.12.2022 bzw. 12.01.2023

1132 Die zweijährigen «befristeten» Zulassungen für Comirnaty bzw. für Spikevax (inklusive aller darauf gestützten Zulassungserweiterungen) wären am 19. Dezember 2022 bzw. 12. Januar 2023 ausgelaufen. Ab diesen Zeitpunkten hätten die betreffenden Arzneimittel auf dem Markt nicht mehr weiterverwendet werden dürfen. Ausnahmen wären nur möglich gewesen, wenn der verschreibende Arzt den Patienten auf die mit dem Gebrauch nach Ablauf der «befristeten» Zulassung verbundenen besonderen Risiken schriftlich und explizit hingewiesen hätte (sog. «Off-Label Use»). Ohne weiteres aktives Handeln der Zulassungsbehörde

wäre also eine Verwendung für die breite Allgemeinheit unter dem illegalen Regime der «Pandemie-Zulassungen» (vorn N 857 ff., insbes. N 992 ff.) nicht mehr möglich gewesen.

1133 Statt aber die «befristeten» Zulassungen umgehend zu sistieren oder wenigstens auslaufen zu lassen, kam Swissmedic den Herstellern in maximaler Weise entgegen und gewährte – trotz fehlender Voraussetzungen – eine Verlängerung derselben und erteilte letztlich gar «ordentliche» Zulassungen (Grafik in voller Auflösung: Evidenzreport, Beilage **71**):



1134 Swissmedic hatte demnach spätestens im Herbst 2022 einen neuen Grundsatzentscheid getroffen («Wie verfahren wir weiter?») und schuf neue Rechtsakte in Form neuer Zulassungsverfügungen, auf welche nachfolgend eingegangen wird:

2. Herbst 2022: Verlängerungen der «befristeten» Zulassungen

1135 Ohne transparente Information der Öffentlichkeit verlängerte Swissmedic bereits im September 2022 ***de facto* stillschweigend** die «befristeten» «Pandemie»-Zulassungen für Comirnaty und Spikevax bis zum 13. September 2023. Swissmedic verlängerte demnach die gesetzlich vorgesehene Befristung um ganze neun Monate bzw. um fast 40%.[258] Damit rückten diese eigentlich «befristeten» Zulassungen hinsichtlich Zeitdauer immer mehr an eine ordentliche Zulassung (Ersterteilung für 5 Jahre; Art. 16 Abs. 2 HMG) heran, obwohl die Voraussetzungen einer ordentlichen Zulassung nicht im Ansatz erfüllt waren und sind.

1136 Wie vorn (N 984 ff.) ausgeführt, wäre eine solche Verlängerung denn auch nur mit «wissenschaftlicher Begründung» und nur bei «Erfüllung [aller] Auflagen» zulässig. Auf Anfrage

258 Evidenzreport, N 2031 ff.

verweigert Swissmedic jedwede Auskunft, mit welcher «wissenschaftlichen Begründung» diese unerhört langen Verlängerungen gewährt worden waren.[259] Dabei ist aufgrund der selbst im Jahr 2023 noch zahlreich auferlegten Auflagen (dazu sogleich N 1141 ff.) davon auszugehen, dass die Hersteller im September 2022 noch weiter davon entfernt waren, die Auflagen von Swissmedic zu erfüllen. Doch sind selbst diese Auflagen völlig unzureichend: Insbesondere ist die fortwährende Duldung von «entblindeten» und verfälschten «Phase I/II/III»-Studien (vorn N 275 ff. und N 397 ff.) weder in «Pandemiezeiten» geschweige denn in Zeiten ohne Gesundheitsgefährdung ein heilmittelrechtlich hinnehmbarer Akt. Die Voraussetzungen für die Überführung in eine ordentliche Zulassung sind damit für die hier interessierenden Arzneimittelprodukte schlicht unerreichbar.

1137 Die Verlängerung der «Pandemie»-Zulassung über die bereits (illegal) gewährten 2 Jahre hinaus stellt abermals eine eklatante Verletzung wesentlichster Bestimmungen des HMG zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dar (insbes. Art. 1, Art. 3, Art. 9a, Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). So war Ende 2022 längst offenkundig, dass

- COVID-19 für die breite Allgemeinheit weder eine lebensbedrohende noch eine invalidisierende Krankheit darstellt (vorn N 750 ff., N 753 ff.,764 ff., N 771 ff.,780 ff. und zusammenfassend N 789 ff.),
- die mRNA-basierten neuartigen «COVID-19-Impfstoffe» keine immunisierende Schutzwirkung gegen SARS-CoV-2 gewährleisten und die begriffsnotwendigen Merkmale einer Impfung im Sinne von Art. 2 lit. b AMBV gar nicht vorliegen (vorn N 297 ff., N 376 ff., N 498 ff., N 688 ff.) und
- die öffentlich verfügbaren Daten ein geradezu vernichtendes Bild von der angeblichen «Sicherheit» der hier zur Debatte stehenden Arzneimittel zeichneten (vorn N 186 ff., N 319 ff., N 388 ff., N 526 ff.) – insbesondere waren in der Schweiz sowohl ein auffälliges Sterbegeschehen (vorn N 663 mit Verweis) und eine massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen (vorn N 664 ff.) anhand der offiziellen BfS-Daten offen erkennbar.

1138 Dass die Hersteller innert gewährter Nachfrist die vom Gesetz geforderten Nachweise an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nachträglich kumulativ doch noch erbringen könnten, ist nach allem bisher festgestellten als völlig illusorisch, wenn nicht sogar als objektiv unmöglich zu betrachten. **Swissmedic hatte daher Ende 2022 von Gesetzes wegen allen Anlass, dieses laufende Experiment am Menschen unverzüglich abzubrechen – statt es noch zu verlängern. Die gleichwohl erfolgte Verlängerung geht einher mit einer**

259 Evidenzreport, N 2033.

unter keinen Titeln mehr länger hinzunehmende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

3. Ab März 2023: Erteilung «quasi-ordentlicher» Zulassungen

1139 Im März und April 2023 – also gerade noch rechtzeitig vor der Aufhebung des internationalen Gesundheitsnotstands («PHEIC») durch die *WHO* per 5. Mai 2023 – trat Swissmedic regelrecht eine «Flucht nach vorne» an und ging dazu über, sehr viel längerfristigere Zulassungen, ja offenbar gar «ordentliche» Zulassungen, zu erteilen – abermals unter völlig missverständlicher Orientierung der Bevölkerung:[260]

3.1. Spikevax Bivalent BA.4-5: «Unbefristete» Zulassung als neue Zulassungsform?

1140 Am 8. März 2023 überraschte Swissmedic mit einer Medienmitteilung, wonach sie für «Spikevax Bivalent Original / Omicron BA.4-5» eine «unbefristete Zulassung» erteilt habe. Wohlgemerkt: Die Hälfte dieser mRNA-Injektion basiert auf der «befristeten» Erstzulassung. Auf welcher rechtlichen Basis ein Arzneimittel «unbefristet» zugelassen werden kann, welches selbst zu 50% aus einem «befristet» zugelassenen Arzneimittel besteht, ist bereits völlig unklar. Noch unklarer ist, was Swissmedic mit einer «unbefristeten» Zulassung meint. Auf mehrfache Nachfrage nach der einschlägigen Gesetzesnorm versteigt sich Swissmedic in nichtssagende Ausflüchte und will zu guter Letzt ernsthaft geltend machen, dass es sich um eine «ordentliche Zulassung» handle – obwohl offenkundig in maximaler Weise von den dort geltenden strengen Vorgaben abgewichen wurde. **Swissmedic täuscht die Bevölkerung damit ein weiteres Mal** und versucht das eigene Vorgehen abermals – neuerdings mit der **Erfindung einer schlicht nicht existenten Zulassungsform** – zu verschleiern.[261]

3.2. Comirnaty: Überführung der «befristeten» in eine «ordentliche» Zulassung

1141 Im März 2023 legte Swissmedic nochmals nach und setzte der (stillschweigend) erfolgten Verlängerung von **Comirnaty** (teilweise) ein Ende. Allerdings nicht, indem sie die Zulassung widerrufen hätte, sondern mit der **Erteilung einer 5-jährigen «Zulassung ohne besondere Auflagen»** – und zwar für die Erstzulassung vom 19. Dezember 2020 sowie die Zulassungserweiterungen auf Jugendliche vom 4. Juni 2021 und Kinder vom 10. Dezember 2022. Die entsprechende Medienmitteilung vom 27. März 2023 ist einmal mehr derart verwirrend geschrieben, dass sich für den Adressaten nicht ergibt, auf Basis welcher Nutzen-

260 Siehe dazu Evidenzreport N 2038 ff.
261 Zum Ganzen siehe Evidenzreport N 2039 ff.

Risiko-Abwägung und auf welcher juristischen Grundlage diese Zulassung erfolgte. Erst ein Blick in die kurz zuvor ergangene Zulassungsverfügung vom 17. März 2023 fördert zutage, dass Swissmedic tatsächlich dazu geschritten ist, die «befristete» in eine «ordentliche» Zulassung zu überführen – obwohl es hierfür an jedweder Grundlage fehlte:

1142 So können diverse Auflagen an die **Präklinik und Qualität** gar nicht erfüllt worden sein – trotzdem behauptet Swissmedic, dass alle Auflage erfüllt wären. Dabei stützt sich Swissmedic – einmal mehr – auf die falschen Angaben der Hersteller und ignoriert sämtliche weltweit aufgetretenen Alarmsignale. Swissmedic kaschiert demnach – einmal mehr – mit dem kurzen Hinweis auf angebliche erfüllte Auflagen das eigene Kontrollversagen und lässt die Hersteller weiter gewähren.

1143 Hinzu kommt eine abermalige massive Irreführung der Bevölkerung: Swissmedic machte in der Medienmitteilung geltend, eine **«Zulassung ohne besondere Auflagen genehmigt»** zu haben. Tatsächlich hat Swissmedic aber gleich mehrere Auflagen der «befristeten» Zulassung zu den **klinischen Studien** einfach für die «ordentliche» Zulassung verlängert. Für eine ordentliche Zulassung sind klinische Studien – insbesondere solche der Phase III – zwingend beizubringen (Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG). Solche elementaren Studien stellen demnach die Voraussetzung – die Bedingung – für eine Zulassung dar und können selbstredend nicht zu blossen Auflagen umdeklariert werden (zur Zulässigkeit von Auflagen siehe vorn N 890 und N 914 f.). Doch genau dies hat Swissmedic getan. Besonders stossend ist dabei die «ordentliche» Zulassung für Kinder von 5–12 Jahren: Die (klinische) Datenlage für eine Zulassung bei Kindern ist völlig ungenügend. Entsprechend hatte es Swissmedic noch am 27. Januar 2023 zur zwingenden Auflage gemacht, **dass Pfizer wenigstens «Real World»-Daten liefert, bevor die befristete Zulassung in eine reguläre Zulassung umgewandelt würde. Nicht einmal zwei Monate später rückte Swissmedic selbst von dieser Bedingung für eine ordentliche Zulassung völlig ab: Pfizer erhielt die ordentliche Zulassung auch für Kinder und soll nun ebendiese zentralen Daten nach Gutdünken («sobald verfügbar») einreichen können.** Angesichts der vernichtenden Datenlage und der Gefahr, die von den mRNA-Injektionen für diese Bevölkerungsgruppe ausgeht, welche nachweislich von SARS-CoV-2 zu keinem Zeitpunkt bedroht war, ein schlichtweg inakzeptables Vorgehen.

1144 Swissmedic hat die Öffentlichkeit mit dieser Medienmitteilung vom 27. März 2023, wonach sie für Comirnaty eine Zulassung «ohne besondere Auflagen» erteilt habe, in eklatanter Weise belogen. Wie zuvor eingehend dargelegt, hat **Swissmedic gleich mehrere nicht erfüllte (besondere) Auflagen der befristeten Zulassung einfach verlängert und nicht erfüllte Auflagen kurzerhand als erfüllt betrachtet.** Die Anforderungen an eine ordentliche Zulassung nach Art. 9 / 11 HMG sind in keiner Weise erfüllt.

1145 Dabei lässt sich feststellen, dass Swissmedic offensichtlich unter einem enormen «Handlungsdruck» stand. So rückte sie von zentralen Auflagen, welche sie nur wenige Monate zuvor noch als zwingende Bedingung für eine ordentliche Zulassung betrachtet hatte, «einfach so» ab und kam Pfizer maximal entgegen, als ginge es der Aufsichtsbehörde ausschliesslich darum, die Bedürfnisse der Hersteller zu befriedigen. Offensichtlich musste angesichts der Tatsache, dass sich die «befristete» Zulassung mangels einer die gesamte Zielpopulation mit dem Tod oder Invalidität bedrohenden Krankheit nicht mehr aufrechterhalten liess, eine rasche Lösung her. Statt aber die Zulassungen endlich zu sistieren, erteilte Swissmedic kurzerhand die ordentliche Zulassung – und zwar gerade noch «rechtzeitig», bevor selbst die *WHO* die «Pandemie» per 5. Mai 2023 offiziell für beendet erklärt hatte.[262]

3.3. Comirnaty: «Zulassung» für «bivalenten COVID-19 Original / Omicron BA.4-5»

1146 Am 11. April 2023 publizierte Swissmedic die Medienmitteilung, wonach sie nun auch den «Bivalenten Original / Omikron BA.4-5 mRNA-Impfstoff» zugelassen habe – abermals ohne zu spezifizieren, welche Zulassungsform sie gewählt hatte. Auf private Anfrage gab Swissmedic am 21. April 2023 an, dass die Zulassung **«auf Art. 11 HMG»** beruhe – ohne dabei das Wort «ordentliche Zulassung» zu verwenden. Dabei machte Swissmedic geltend, dass **«die Gesuchstellerin sämtliche für die Zulassung erforderlichen Daten vorgelegt»** habe. Wie *im Evidenzreport (N 2087 ff.) eingehend (unter Angabe von Direktverweisen) dargelegt,* unterschlägt Swissmedic erneut sämtliche Warnsignale und stellt die mRNA-Injektion abermals in völlig wahrheitswidriger und beschönigender Weise dar. Im Besonderen seien folgende von Swissmedic (in der Medienmitteilung und/oder in der Antwort auf die private Anfrage) getätigte Ausführungen hervorgehoben:

- Entgegen der Behauptung von Swissmedic wurde die *«Wirksamkeit und Sicherheit»* der monovalenten «Impfstoffe» in den *«doppelblinden kontrollierten randomisierten Studien»* gerade in keiner Weise nachgewiesen. Zudem unterschlägt Swissmedic abermals, dass ebendiese Studien durch Entblindung (Auflösung der Kontrollgruppen) gar aktiv sabotiert und ihrer Aussagekraft weitgehend beraubt wurden.
- Swissmedic verweist auf eine Festlegung von Kriterien auf *«internationaler Ebene»,* namentlich zwecks Zulassung *«eines SARS-CoV2-Variantenimpfstoffs generell auf der Basis von Immunogenitätsdaten»*. Allein mit höheren Antikörper-Konzentrationen kann indes mitnichten eine hinlängliche Wirksamkeit gegen eine Erkrankung nachgewiesen werden. Dass die *«Antikörperkonzentration gemessene Schutzwirkung des bivalenten*

262 Zum ganzen Titel siehe Evidenzreport N 2045 ff.

Impfstoffs gegen die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 des SARS-CoV-2-Virus» höher sei, ist demnach abermals eine irreführende Beschönigung, suggeriert sie doch eine angeblich «höhere» Wirksamkeit, während ja noch nicht einmal eine hinreichende Wirksamkeit der monovalenten mRNA-Injektionen nachgewiesen wurde.

- Swissmedic verweist auf eine *«beträchtliche Menge an Daten aus kontrollierten klinischen Studien»* – unterschlägt dabei aber, dass die schiere Menge an Daten per se kein Qualitätsmerkmal darstellt. Im Gegenteil erwiesen sich die herstellerseitig produzierten Studien als unbrauchbar für einen hinreichenden Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit, während Swissmedic unabhängige – und ebenso solide wie besorgniserregende – Studien offensichtlich konsequent ignoriert, so
  - sind die bis September 2022 erschienenen 53 Publikationen zu abgeschlossenen Phase I/II/III/IV-Studien der Hersteller allesamt mit erheblichen Limitationen behaftet und vermögen zur Frage der Wirksamkeit und Sicherheit der mRNA-Injektionen nichts Substanzielles beizutragen,
  - sind verfügbare Hersteller-Studien zum «Omikron-Booster» zwecks Nachweises von Sicherheit und Wirksamkeit gänzlich ungenügend,
  - sind die von Swissmedic auf Anfrage angeführten 11 Studien zum angeblichen Nachweis der Unbedenklichkeit hinsichtlich Fruchtbarkeit qualitativ ungenügend,
  - und lagen stattdessen allein bis März 2022 über 300 unabhängige Studien vor, die sich zu Herzproblemen, Gerinnungsstörungen und Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen» äussern.
- Weiter verweist Swissmedic einerseits auf gesammelte *«Real World Evidence (RWE)-Daten sowie Pharmakovigilanz-Meldungen»* und macht andererseits geltend, dass *«keine neuen Sicherheitssignale»* auszumachen seien. Doch zeigen gerade diese «Real World»-Daten beispielsweise auf,
  - dass – trotz massivem Unterreporting – Meldungen über schwere bis tödliche Nebenwirkungen noch nie dagewesene Höchststände erreicht haben und damit relevante Alarmwerte längst überschritten wurden,
  - dass die mRNA-Injektionen deutlich gefährlicher als die Grippeimpfstoffe sind,
  - dass selbst die Zwischenberichte der Hersteller in jeder Hinsicht alarmierend waren,
  - dass eine potentiell gar negative Wirksamkeit der gesamten mRNA-«Impfkampagne» auszumachen ist.

4. Fazit: Swissmedic operiert ohne Gesetz und fernab jeder Realität

1147 Obwohl sich sowohl in qualitativer als auch in quantitativer Hinsicht über eine Zeitdauer von rund zwei Jahren längst erhärtet und verdichtet hatte, dass die im Rahmen der COVID-

Krise verwendete mRNA-Technologie weder qualitativ hochstehend, noch sicher, noch wirksam war, traf Swissmedic ab Ende 2022 fatalerweise neue Grundsatzentscheide zur Zulassungsverlängerung (und später auch zu eigentlichen ordentlichen Zulassungen) ebendieser mRNA-basierten Arzneimittel. Dabei waren die Voraussetzungen für Verlängerungen dieser «befristeten» Zulassungen, ja für die Erteilung angeblich «ordentlicher» (Art. 9 / 11 HMG) Zulassungen, nicht im Ansatz gegeben.

1148 Indem Swissmedic diese neuesten Verlängerungen und Zulassungen – unter welchem Titel auch immer – nun für «unbefristete» Zeit (vorn N 1140) oder gar als «ordentliche» Zulassungen (vorn N 1141 ff.) erteilte, operiert die oberste Aufsichts- und Zulassungsbehörde für Heilmittel ausserhalb ihres heilmittelrechtlichen Kernauftrages und fernab jeder Realität. Swissmedic hat sich offenkundig dazu entschlossen, die neuartige, immer noch experimentelle **mRNA-Therapie/Prophylaxe** (siehe vorn N 193 f., 200 ff., N 526 ff.) **im alleinigen Interesse der Hersteller als neue Plattform für die breitenwirksame Anwendung zu perpetuieren** – und dies nicht nur in Missachtung der zwingenden Vorgaben des ordentlichen Zulassungsverfahrens (vorn N 862 ff.), sondern auch an allen weiteren Vorgaben vorbei, welche der Gesetzgeber gerade für Gentherapien und GVO (vorn N 916 ff.) zum Schutz der Bevölkerung vor qualitativ minderwertigen, unsicheren und unwirksamen Arzneimitteln aufgestellt hatte.

1149 **Die Verantwortlichen von Swissmedic haben sich damit über geltendes Recht und Gesetz in noch nie dagewesenem Ausmass hinweggesetzt und bekräftigt, dass sie nicht davor zurückschrecken, die Interessen der Hersteller dauerhaft und ohne Rücksicht auf Verluste über den gesetzlich verankerten Schutzanspruch der Schweizer Bevölkerung zu stellen.**

1150 **Mit ihren illegalen Zulassungen haben die Verantwortlichen der Swissmedic zudem die gefährliche Illusion einer Wirksamkeit und Sicherheit geschaffen.** Damit verhindern sie noch immer, dass die Menschen in der Schweiz das wahre Ausmass der Arzneimittelrisiken bei ihrer persönlichen Impfentscheidung berücksichtigen können.

VIII. Tathandlung Swissmedic – unzureichende Risikoüberwachung

1151 Einige in diesem Abschnitt getätigte Ausführungen stellen **Ergänzungen zu den in dieser Strafanzeige zuvor getätigten Angaben** dar, **auf welche jeweils explizit verwiesen** wird.

1152 Andere Ausführungen stützen sich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport v2.0 (Beilage 13),** welcher gegebenenfalls weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstrukturen in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «Unzureichende Risikoüberwachung»)

entsprechen sich inhaltlich, sind aber um eine Ebene verschoben (z.B.: Titelebene «**1.** Kein aktives Monitoring» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**I.** Kein aktives Monitoring» des Evidenzreports).

1153 Aufgrund der hiervor (N 857 ff., insbes. N 992 ff.) ausführlich dargelegten Tathandlung der illegalen «Pandemie»-Zulassung hat Swissmedic ein andauerndes Risiko für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung geschaffen, welches das Gesundheitsrisiko durch den Erreger SARS-CoV-2 bei weitem übersteigt. Als möglicher Weg zur Risikominimierung verbliebe damit ein über alle Zweifel erhabenes Risikomanagement nach Zulassung – doch selbst dort genügt Swissmedic mit der massiven Untererfassung von Nebenwirkungen nicht den basalsten Anforderungen:

1. Kein aktives Monitoring [ER N 1948 f.]

1154 Swissmedic beschränkt sich bis heute auf ein rein passiv angelegtes Meldesystem, welches dem – mit den überhastet und ohne jede belastbare Studie gewährten Notzulassungen – geschaffenen Risiko in keiner Weise adäquat Rechnung trägt: Das traditionelle *passive Meldesystem* ist bekanntlich konzipiert für Arzneimittel, welche zuvor eingehend am Menschen getestet worden waren, um etwaige noch unerkannt gebliebene seltene Nebenwirkungen – die in Studien allenfalls übersehen wurden – doch noch entdecken zu können (dazu vorn N 898 ff).

1155 Dabei hatte Swissmedic selbst bereits im Nachgang zu Schweinegrippe 2010 (betreffend Pandemrix) eindeutig erkannt, dass ein passives Meldesystem zwecks Überwachung der Arzneimittelsicherheit bei kurzfristig auf den Markt geworfenen neuen Arzneimitteln als ungenügend eingestuft werden musste (vorn N 361 f.). Swissmedic verfügte also bereits vor der COVID-Krise über die Erfahrung und die Erkenntnis, dass in solchen Situation nur ein aktives Monitoring geeignet war, die mit neuartigen und noch nie zuvor getesteten Arzneimitteln verbundenen Risiken rasch und zuverlässig zu erkennen.

1156 Aber auch ohne diese historischen Erfahrungswerte aus der Zulassungsphase «Pandemrix» ergibt sich die Notwendigkeit eines proaktiven Monitorings rein sachlogisch aus dem Umstand, dass bei einer Abgabe an die allgemeine Bevölkerung ohne ausreichend durchgeführte medizinisch-wissenschaftliche Studien ebenso wenig gesichertes Wissen zur Frage der Wirksamkeit und der Sicherheit vorhanden ist, wie vor Beginn der klinischen Phase III. Die Abgabe einer entsprechenden Substanz an die Bevölkerung ist daher dem Zulassungsstadium der klinischen Phase III gleichzusetzen. Somit hat die Risikoüberwachung und das Sicherheitsmanagement der Zulassungsbehörde nach ähnlichen Grundsätzen zu erfolgen wie ein eigentlicher Menschenversuch der klinischen Phase III. Eine

risikoadäquate Pharmakovigilanz müsste demnach sicherstellen, dass die mit der neuen Substanz verbundenen Risiken und Nebenwirkungen frühzeitig erkannt werden, damit die Zulassung gegebenenfalls umgehend wieder widerrufen werden kann.

1157 Angesichts der überhasteten «Pandemie-Zulassung» der gänzlich neuartigen Arzneimittel durfte es Swissmedic also nicht bei einem rein passiven Meldesystem bewenden lassen: Die mRNA-«Impfstoffe» sind – wie vorn (N 186 ff., N 389 ff.; siehe auch N 999 ff.) eingehend dargelegt – als **Gentherapie zur prophylaktischen Anwendung an einer an sich gesunden Gesamtbevölkerung** in höchstem Masse experimentell und **durch keine einzige (Langzeit-)Studie am Menschen abgesichert.** Vielmehr befinden sie sich noch in der klinischen Phase, welche noch bis (mindestens) 2024 andauern soll (vorn N 247, N 293, N 884). Die Ausgangslage bei den «befristet» zugelassenen mRNA-Therapien ist im Vergleich zu ordentlich zugelassenen neuen Arzneimitteln demnach in keiner Weise vergleichbar. Vielmehr hat Swissmedic mit der Zulassung der mRNA-Therapien ein noch **nie dagewesenes Risiko** geschaffen und trotz laufend zunehmender Evidenz hinsichtlich fehlender Wirksamkeit und noch nie dagewesener Nebenwirkungen wiederholt erneuert, was **zwingend durch Ersatzmassnahmen zur Risikominimierung auszugleichen** wäre.

1158 Angesichts der Tatsache, dass für die mRNA-«Impfungen» bis heute noch immer keine wissenschaftlich belastbaren Langzeitstudien der klinischen Phase III vorliegen, und in Anbetracht der Tatsache, dass vorliegend ein Arzneimittel mit (in diesem Zusammenhang: vorbeugender Nutzung für die gesunde Allgemeinheit) neuer Wirkungsweise zum Einsatz gelangt (Produktion des Spike-Proteins im menschlichen Körper; Ungewissheit hinsichtlich der an der Produktion beteiligten Körperzellen; Ungewissheit hinsichtlich Dauer, Qualität und Quantität des Spike-Proteins), **hätten die mRNA-«Impfungen von Anbeginn an einer proaktiven Pharmakovigilanz – wie dies unter Studienbedingungen zwingend üblich ist – unterzogen werden müssen.** Dies hat Swissmedic aber pflichtwidrig unterlassen.

2. Massives Underreporting in der Schweiz – völlige Passivität bei Swissmedic [ER N 1950 ff.]

2.1. Unhaltbare Dunkelziffer von mindestens 90%

1159 Dass das passive Meldesystem nicht im Ansatz ausreicht, um das massive Gefahrenpotential auch nur annähernd erfassen zu können, zeigt sich auch im bereits mehrfach aufgezeigten Underreporting: In der Schweiz werden **bestenfalls 10% aller Nebenwirkungen gemeldet – was zu einer unhaltbaren Dunkelziffer von mindestens 90% führt** (vorn N 441 ff., N 612 ff., insbes. N 621 ff.).

2.2. Aktivere Ausgestaltung des passiven Meldesystems

1160 Dabei gäbe es durchaus Mittel, um wenigstens das passive Meldesystem ein kleines bisschen zu verbessern: So hatten beispielsweise in den USA die *CDC* mit «V-Safe» eine App zur Verfügung gestellt, welche es den «Geimpften» einfach und unkompliziert ermöglicht, unerwünschte Wirkungen zu melden (vorn N 613).

1161 Auch Deutschland hatte mittels «SaveVac 2.0» eine App zwecks Überwachung der Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen eingeführt. Auf Anfrage des *Tages-Anzeigers*, warum die Schweiz über keine solche App verfüge, liess sich Swissmedic am 2. Juli 2021 wie folgt vernehmen:[263]

> «Auch für die Schweiz wurde eine solche erweiterte Überwachung diskutiert, konnte aber vor allem aus technischen Gründen für die aktuelle Impfkampagne nicht umgesetzt werden.»

1162 Eine offenkundige und unhaltbare Ausrede, wie ein möglicher App-Anbieter in ebendiesem Beitrag des *Tages-Anzeigers* klarstellte: Sein Unternehmen hätte allfällige technische Hindernisse «in nützlicher Frist» bewerkstelligen können. Tatsächlich ist es keinesfalls nachvollziehbar, warum es der überall auf Geschwindigkeit getrimmten und gemäss eigenen Angaben bestens international vernetzten Swissmedic nicht hätte möglich sein sollen, eine mit den USA oder Deutschland vergleichbare Überwachung sicherzustellen.

2.3. Unbrauchbare Ausgestaltung des passiven Meldesystems

1163 Doch stossend ist nicht nur, dass Swissmedic keinerlei hinreichende Schritte unternahm, um das passive Meldesystem ein wenig aktiver auszugestalten. Swissmedic beschränkte sich bis 2022 auf eine völlig benutzerunfreundliches passives Meldesystem, welches die Hürden für eine Meldung durch Privatpersonen nochmals völlig unnötig erhöhte:

2.3.1. Bis 2022: Falsches Online-Formular sowie PDF- und Word-Formular

1164 Wollte eine Privatperson etwa im Jahr 2021 – dem Jahr der «Massenimpfungen» – eine Meldung an Swissmedic erstatten, glich dies angesichts der heutigen technischen Möglichkeiten einer eigentlichen Tortur:

1165 Über die Einstiegsseite *www.swissmedic.ch* gelangte man mittels Link «Nebenwirkungen melden» auf eine Unterseite «Meldung von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen durch Patientinnen und Patienten». Ebenda befand sich ein «FAQ», in welchem unter dem Titel «Wie melden?» stand:

---

263 Tagesanzeiger, Diese Impfapp hat Deutschland, doch in der Schweiz fehlt sie, 02.07.2021.

«Unerwünschte Arzneimittelwirkungen können mittels **Formular** gemeldet werden.»

1166 Bei Klick auf den bei «**Formular**» hinterlegten Link gelangte man nicht – wie man dies erwartet hätte – auf ein effektives Online-Meldeformular, sondern auf ein «Kontaktformular Allgemeine Auskünfte». Dieses Formular war (wie es der Titel schon vermuten lässt) zur Meldung von Nebenwirkungen indes gänzlich untauglich.

1167 Zurück zur oben genannten Unterseite: Auf dieser befanden sich nebst dem «FAQ» zwei inhaltlich identische PDF- und Wordformulare zum Herunterladen. Diese konnte man händig oder elektronisch ausfüllen und musste sie dann in der Folge per E-Mail an *vigilance@swissmedic.ch* schicken.

BO: Beilage **19:** Swissmedic, Meldesystem vor Juli 2022, Lokale Sicherung, 30.03.2022, bestehend aus:
Meldesystem 01, Startseite;
Meldesystem 02-01, Meldung Patienten;
Meldesystem 02-02, Patientenformular PDF;
Meldesystem 02-03, Patientenformular Word;
Meldesystem 03, Kontaktformular Allgemeine Auskünfte.

1168 Soweit ersichtlich war diese **verwirrende und unnötig komplizierte Aufmachung** gerade in der Hochphase der «Massenimpfungen» im Jahr 2021 der einzige Weg, um als Patient Meldungen an Swissmedic erstatten zu können. Angesichts der Tatsache, dass **Swissmedic seit spätestens anfangs 2020 Zeit hatte, um entsprechende Vorkehrungen zu treffen, ist dieses technische «Melde-Angebot» in jeder Hinsicht ungenügend, ja kontraproduktiv.**

2.3.2. Ab Juli 2022: Swissmedic bessert viel zu spät nach

1169 Erst am 14. Juli 2022 kündigte Swissmedic an: «Neues Online-Meldeformular für Betroffene oder deren Angehörige». Mittels Direktlink «Online-Meldeformular» gelangen die Meldenden seither auf ein **funktionierendes Online-Meldeformular.** Rasch erfasst werden können in diesem Formular relativ harmlose Nebenwirkungen wie «Fieber» oder «Rötungen». Schwere Nebenwirkungen wie Myokarditis, Periokarditis, Lungenembolien oder Herpes Zoster müssen hingegen manuell eingegeben werden.

BO: Beilage **20:** Swissmedic, Meldesystem ab 14. Juli 2022, 23.08.2022, bestehend aus:
Meldesystem 04, Medienmitteilung 'Online-Meldeformular' (14.07.2022);
Meldesystem 05, Meldung von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirk.;
Meldesystem 06, Online-Meldung von Nebenwirkungen – Start;
Meldesystem 07, Angaben zur meldenden Person (Schritt 1_5);
Meldesystem 08, Betroffene Person (Schritt 2_5);
Meldesystem 09-01, Nebenwirkungen (Schritt 3_5);

Meldesystem 09-02_Swissmedic, Nw (Schritt 3_5), Aufgel. Nebenwirkungen;
Meldesystem 09-03_Swissmedic, Nw (Schritt 3_5), Manuelle Eing. schwere NW;
Meldesystem 09-04_Swissmedic, Nw (Schritt 3_5), Schwere der Auswirkung;
Meldesystem 10, Arzneimittel _ Impfung (Schritt 4_5);
Meldesystem 11, Online-Meldung von Nebenwirkungen – Zusammenfassung.

1170 Diese nicht besonders innovative und technisch sehr einfach – sicherlich innert Wochen, wenn nicht schneller – umsetzbare Lösung kam reichlich spät, ja sie **kam 18 Monate nach Start der «Massenimpfungen» viel zu spät. Angesichts der mehrmonatigen Vorlaufzeit und der bereits vor dem Zulassungszeitpunkt erkennbaren Warnsignalen hätte Swissmedic im absoluten Minimum ein solches passives Online-Meldeformular zum Start der «Massenimpfungen» Ende 2020 bereitstellen müssen.**

2.4. Fehlende Durchsetzung der Meldepflicht

1171 Swissmedic hätte zudem – wenn sie schon am völlig ungenügenden passiven Meldesystem hatte festhalten wollen – mit allem Nachdruck dafür sorgen müssen, dass die beteiligten Ärzte zumindest ihre passiven Meldepflichten mit bestmöglicher Sorgfalt erfüllen. Doch Gegenteiliges war der Fall: **Dass Swissmedic die meldepflichtigen Ärzte jemals eingehend zur strikten Erfüllung der Meldepflicht angehalten hätte, ist nicht ersichtlich.** Ebenso wenig ist ersichtlich, dass gegen nicht meldende Ärzte entsprechende Administrativ- oder Strafverfahren eingeleitet worden wären. Dagegen wird den vorliegend unterzeichnenden Anwälten im Rahmen ihrer anwaltlichen Tätigkeit von Spitalpersonal regelmässig berichtet, dass es so gut wie unmöglich sei, die jeweils diensthabenden Ärzte – selbst in sehr klaren Fällen – dazu zu bewegen, auf Anfrage betroffener (oft junger) Patienten einem möglichen Zusammenhang zwischen COVID-«Impfungen» und ungewöhnlichen Krankheitsbildern (Herzmuskelentzündungen; Thrombosen; dauerhafte Entzündungen etc.) nachzugehen. Anstatt solchen Fällen nachzugehen, werde der reine Glaubenssatz angewendet, «dass nicht sein kann, was nicht sein darf».

BO: Einvernahme des diensthabenden Spitalpersonals

2.5. Fazit

1172 Swissmedic hat es in jeder Hinsicht verpasst, zumindest das passive Meldesystem konsequent durchzusetzen und der besonderen Situation gehörig anzupassen. Insbesondere war ein unkompliziertes Erfassen von Nebenwirkungsmeldungen in der Hochphase der «Massenimpfungen» im Jahr 2021 nicht gewährleistet. Zudem hat es Swissmedic offensichtlich unterlassen, die Ärzteschaft zur strikten Erfüllung der Meldepflicht anzuhalten.

1173 Diese Form der Pharmakovigilanz ist angesichts der massiven Risikoerhöhung durch die überhastete «Pandemie-Zulassung» eines völlig neuartigen Arzneimittels in jeder Hinsicht ungenügend. **Swissmedic hat dadurch das effiziente Melden von Nebenwirkungen geradezu unterbunden, anstatt das Meldeverhalten zu fördern.**

3. Swissmedic billigt Aufhebung der Kontrollgruppe in den Zulassungsstudien [ER N 1955 ff.]

1174 Bereits Ende 2020 – also im Zeitpunkt der Erstzulassungen – hatten die Hersteller die für eine Zulassung zwingend erforderlichen «Phase III»-Studien fast vollständig «entblindet», was einem ***de facto*-Abbruch** gleichkommt (vorn N 275 ff.).

1175 Von diesem Umstand hatte Swissmedic bereits im Zeitpunkt der Erstzulassungen Kenntnis. So schrieb Swissmedic in der Zulassungsverfügung vom 12. Januar 2021 an Moderna:

> «Die offenen Fragen zur Schutzdauer werden stark von einer nicht verblindeten Kontrollgruppe abhängen. … Diese Frage könnte alternativ mit einer Haushalt-Kontaktstudie beantwortet werden.»

1176 Und an Pfizer schrieb Swissmedic in der Zulassungsverfügung vom 18. Dezember 2020:

> «Es ist vernünftig anzunehmen, dass, wenn einmal eine Impfung verfügbar ist, es nicht möglich sein wird eine Kontrollgruppe aufrecht zu erhalten. Eine Studie mit einem alternativen Studiendesign, z.B. einem verblindeten Crossover-Design oder irgend einem Studiendesign, welches dieses Problem umgehen kann, wird dringend empfohlen».

1177 Dass Swissmedic die Auflösung der Kontrollgruppe als «vernünftig» bezeichnet, ist schlicht unhaltbar. Jedes neue Arzneimittel muss zwingend im Rahmen einer Doppelblindstudie auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft werden. Der Verzicht auf dieses elementare Erfordernis ist schlicht in keiner Weise zu rechtfertigen – schon gar nicht mit der lapidaren «Annahme», dass eine Kontrollgruppe nicht aufrechterhalten werden könne.

1178 Die Entblindung der «Phase 3»-Studien und die damit einhergehende offenkundige Weigerung der Hersteller, solide Daten zur abschliessenden Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» zu liefern, erscheint geradezu dreist. Dass Swissmedic eine solche Verweigerungshaltung akzeptiert hat, ist vor dem Hintergrund der klaren gesetzlichen Sorgfaltspflicht im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG ein weiteres Mal als geradezu offensichtliche Pflichtwidrigkeit einzustufen. Auch hier manifestierte Swissmedic eine völlige Absenz des Willens oder zumindest pures Unvermögen, die Sicherheit und Wirksamkeit der «befristet» zugelassenen mRNA-«Impfstoffe» wirksam zu überprüfen.

4. Ignorierte Meldungen der Hersteller [ER N 1959 f.]

1179 Wie bereits an mehreren Stellen aufgezeigt (siehe etwa vorn N 275 ff., N 405 ff., N 475, N 595 ff.), hatten die Hersteller selber zuhanden der internationalen Zulassungsbehörden und damit auch an Swissmedic über massive Nebenwirkungen und weitere gravierende Auffälligkeiten (etwa die **Entblindung der Zulassungsstudien oder relevante Qualitätsprobleme in der Produktion)** berichtet. Nichts davon hatte Swissmedic zur Einforderung elementarster Sicherheitsstandards, ja zur eigentlich zwingenden Sistierung der «befristeten» Zulassungen bewogen.

1180 Und noch gravierender: Die entsprechenden Meldungen wurden nicht nur von Swissmedic ignoriert, sie wurden gegenüber der Öffentlichkeit auch in keiner Weise kommuniziert – oder wenn sie kommuniziert wurden, wurden sie beschönigend dargestellt (dazu sogleich N 1187 ff.).

5. Ignorierte Studien Dritter [ER N 1961 ff.]

1181 Swissmedic ignorierte aber nicht nur Warnungen der Hersteller, sondern auch Dritter, welche sich eingehend mit dem Nutzen-Risikoprofil der mRNA-«Impfstoffe» auseinandergesetzt hatten. Swissmedic ignorierte gar den Umstand, dass Pfizer in den Zulassungsstudien Daten fälschte – ein Umstand, der zur sofortigen Sistierung der Zulassung führen müsste (vorn N 397 ff., N 400 ff.).

1182 All dies prallte bei Swissmedic wiederholt und über einen Zeitraum von mittlerweile deutlich über 2 Jahren ab. So hielt Swissmedic etwa betreffend die fundierte Kritik der *Canadian COVID Care Alliance* («*CCCA*») an den 6-Monatsdaten von Comirnaty noch am 1. Februar 2022 zusammenhangslos fest:

> «Wie Sie feststellen können, ist die Beurteilung, Einschätzung und letztlich Entscheidung über die Zulassung und den Life Cycle von Arzneimitteln im Allgemeinen und von COVID-19 relevanten Arzneimitteln im Speziellen bei Swissmedic in guten und den heilmittelrechtlich einzig legitimierten Händen, um die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität dieser Heilmittel für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen.»

1183 Als eine weitere Studie unter Hunderten von Studien mit Alarmsignalen zeigt auch der Umgang von Swissmedic mit der Basler Studie zu Herzschäden (800-mal mehr Nebenwirkungen im Vergleich zu den offiziellen Swissmedic-Zahlen) exemplarisch auf, wie unzureichend Swissmedic in der Lage oder willens ist, die zahlreichen Warnsignale pflichtgemäss zu erfassen (vorn N 675; Evidenzreport N 1199 ff.).

6. Unzureichende Chargenprüfung? [ER N 1964]

1184 Bereits zuvor (N 321 f.) wurde der Verdacht erörtert, wonach Swissmedic es allenfalls gar unterlassen hatte, die in der Schweiz hergestellten Spikevax-Chargen hinreichend zu überprüfen. Ohne entsprechende Unterlagen – über welche ausschliesslich Swissmedic und gegebenenfalls andere Zulassungsbehörden verfügen – kann dieser Vorwurf indes weder erhärtet noch entkräftet werden.

7. Fazit

1185 Während Swissmedic öffentlich immer wieder floskelhaft beteuert, dass sie die mRNA-«Impfstoffe» «weiterhin [sehr] eng» überwachen werde,[264] hat sie in Tat und Wahrheit gerade keinerlei Massnahmen getroffen, um die Pharmakovigilanz zu gewährleisten.

1186 Fundierte Hinweise auf gravierende Alarmsignale werden ohne jegliche inhaltliche Auseinandersetzung ausnahmslos beiseitegeschoben – und die *de facto* Notzulassungen ohne sichtbare Massnahmen zur Risikoreduktion aufrechterhalten.

IX. Tathandlung Swissmedic – Irreführung der Bevölkerung

1187 Einige in diesem Abschnitt getätigten Ausführungen stellen **Ergänzungen zu den in dieser Strafanzeige zuvor getätigten Angaben** dar, **auf welche jeweils explizit verwiesen** wird.

1188 Andere Ausführungen stützen sich auf den dieser Strafanzeige beigelegten **Evidenzreport v2.0 (Beilage 13),** welcher gegebenenfalls weitergehende Erörterungen enthält und die entsprechenden Belege aufführt. Die Titelstruktur in diesem Abschnitt der Strafanzeige und des beigelegten Evidenzreports (Abschnitt «Irreführung der Bevölkerung») entsprechen sich inhaltlich, sind aber um eine Ebene verschoben (z.B.: Titelebene «**1.** Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide» der Strafanzeige entspricht Titelebene «**I.** Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide» des Evidenzreports).

1189 Als allerletzter Weg zur Minimierung der mit der Zulassung und der mangelnden Produktüberwachung durch Swissmedic geschaffenen neuen Risiken für die Gesundheit der Bevölkerung verbliebe Swissmedic noch eine vollständig transparente Aufklärung der Bevölkerung, damit diese einen irrtumsfreien Impfentscheid treffen kann. Mit ihrer irreführenden Informationsstrategie hat Swissmedic das durch jede Zulassung massiv erhöhte Gesundheitsrisiko für die Schweizer Bevölkerung jedoch noch zusätzlich erhöht:

---

264 Siehe dazu die mehrfachen Ankündigungen in den Medienmitteilungen von Swissmedic, Evidenzreport N 2008, N 2017, N 2024, N 2045.

1. Irreführende Kommunikation der Zulassungsentscheide [ER N 1965 ff.]

1190 Seit Ende 2020 publizierte Swissmedic auf der eigenen Website mehrfach **Medienmitteilungen** über Zulassungen und Zulassungserweiterungen der mRNA-«Impfstoffe» Comirnaty und Spikevax.

1191 In den einzelnen an die Öffentlichkeit gerichteten Mitteilungen wählte Swissmedic Formulierungen, die offenkundig vom gesicherten Wissensstand abweichen, welcher Swissmedic im jeweiligen Mitteilungszeitpunkt zuzurechnen ist. Die irreführenden Mitteilungen werden im Evidenzreport im Volltext aufgeführt und direkt dem damals bei Swissmedic verfügbaren Wissensstand gegenübergestellt. Es sei daher vollumfänglich auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen **(ER N 1965–2096),** wobei insbesondere die nachfolgenden Irreführungen besonders hervorzuheben sind:

- Erstzulassung Pfizer 19.12.2020:
  - Die Bezeichnung der ersten illegalen mRNA-«Pandemie-Zulassung» als «in einem ordentlichen Verfahren» erfolgt, stellt eine blanke Lüge dar (ER, N 1968 ff.).
  - Die Auslassung elementarer Prüfschritte (wie etwa «LoQ») wird mit keinem Wort erwähnt. Vielmehr wird der Öffentlichkeit mit der Floskel, wonach eine «sorgfältige Abwägung von Nutzen und Risiken» stattgefunden habe, eine Sicherheit vorgetäuscht, welche nachweislich eben gerade nie existiert hat (ER, N 1975 ff.).
  - Den Umstand, dass bei der Erstzulassung von Comirnaty über 40 ungeklärte Fragen zu zentralen Punkten wie Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bestanden hatten (etwa: fehlende Informationen zur Wirksamkeit des «Impfstoffs»; Weigerung [!] von Pfizer, eine Ersatzstudie für die «entblindete» Zulassungsstudie aufzusetzen; fehlende Informationen zu Schwangerschaft und Stillen), hat Swissmedic einfach unterdrückt (ER, N 1979 ff.).
  - Trotz fehlender Daten behauptete Swissmedic in den eigenen Mitteilungen eine angebliche Wirksamkeit von über 90%, die so nie nachgewiesen wurde (ER, N 1982 ff.).
  - Das Bagatellisieren der Nebenwirkungen, insbesondere das Unterschlagen der Tatsache, dass innert kürzester Zeit über 1'200 Todesfälle aufgetreten waren (ER, N 1986 ff.).
- Erstzulassung Moderna 12.01.2021:
  - Abermals behauptete Swissmedic, trotz massiver Beschleunigung des Verfahrens eine «sorgfältige Prüfung» vorgenommen zu haben – unterschlug dabei indes erneut, dass noch über 60 ungeklärte Fragen zu Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bestanden hatten (ER N 1990 ff.).

- Besonders dreist ist das Unterschlagen der Tatsache, dass bei einer Inspektion von Moderna zahlreiche schwerwiegende Mängel festgestellt worden waren (ER N 1997 f.).
- Abermals wurde eine nie nachgewiesene hohe Wirksamkeit von 94% propagiert (ER, N 1999).
- Abermals hat Swissmedic Nebenwirkungen bagatellisiert (ER N 2000 f.).

- Erweiterungen auf Jugendliche (ab 04.06.2021):
  Hier hat Swissmedic erneut hohe Wirksamkeitsangaben von 93–100% propagiert, welche auf offenkundigen Falschangaben der Hersteller beruhten. Zudem hat Swissmedic die Problematik der Einheitsdosierung (und damit Überdosierung) vollends unterschlagen, die fehlende Gefährdung der Jugendlichen durch SARS-CoV-2 nicht thematisiert und die schweren bis tödlichen Nebenwirkungen mit keinem Wort erwähnt (ER N 2003 ff.).
- «Booster»-Erweiterungen (ab 26.11.2021; ER N 2010 ff.):
  - Swissmedic machte einen angeblichen Schutz vor schweren Verläufen geltend, obwohl ein solcher Nachweis nie hinreichend erbracht worden war.
  - Swissmedic münzte kaum brauchbare Wirksamkeitsangaben aus völlig unzureichenden Studien in einen angeblichen Wirksamkeitsnachweis um.
  - Swissmedic enthielt der Öffentlichkeit weiterhin gravierende Risikosignale (Datenfälschungen der Hersteller, gravierende bis tödliche Nebenwirkungen etc.) vor und machte zur Beruhigung der Öffentlichkeit gleichzeitig geltend, Risiken und Nutzen «sehr eng» zu überwachen.
- Erweiterungen auf Kinder (ab 10.12.2021: ER N 2019 ff.):
  - Swissmedic schrieb an keiner einzigen Stelle, dass es sich lediglich um eine Zulassungserweiterung für ein immer noch befristet zugelassenes Arzneimittel handelt, und tätigte Angaben wie «alle Daten» «sorgfältig geprüft», welche abermals den komplett falschen Eindruck erweckten, es liefe alles wie in einem ordentlichen Verfahren ab.
  - Swissmedic wies gleich mehrfach darauf hin, dass die «Impfung» für Kinder «wirksam», ja gar eine «hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern» gezeigt habe, obwohl die klinischen Studien nur einen minimalen therapeutischen Nutzen bei blossen Bagatellereignissen (wie Hals-/Kopfschmerzen) gezeigt hatten.
  - Swissmedic behauptete sogar, dass Comirnaty «schwere, durch das SARS-CoV-2-Virus hervorgerufene Krankheitsverläufe praktisch vollständig verhindern» könne. «Praktisch vollständig» impliziert eine 100%ige Wirksamkeit gegen schwere

Erkrankungen. Dies ist an Dreistigkeit kaum mehr zu überbieten, traten doch in den durchgeführten Zulassungsstudien keinerlei «schwere» Erkrankungen bei Kindern auf. Mangels verfügbarer Daten konnte also gar keine Aussage zur Verhinderung schwerer Krankheitsverläufe getätigt werden, was Swissmedic indes ins völlige Gegenteil eines «praktisch vollständigen» Schutzes verkehrte.

- Abermals bagatellisierte Swissmedic die Nebenwirkungen und blendete insbesondere die zahlreich eingetretenen schweren Nebenwirkungen – insbesondere das massive Überschreiten der Alarmwerte bei Todesfällen – vollends aus. Auch teilte Swissmedic der Öffentlichkeit auch mit keinem Wort mit, dass Kinder von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedroht waren und sind.

1192 Die Fehlinformationen von Swissmedic erreichten mit den Medienmitteilungen zu den Zulassungserweiterungen für Kinder einen traurigen Höhepunkt. Dass diese gravierenden Fehlinformationen gerade im Hinblick auf die schwächsten Mitglieder der Gesellschaft – die Kinder und deren besorgte Eltern – getätigt worden waren, macht das Verhalten von Swissmedic umso verwerflicher. Angesichts des praktisch völlig fehlenden Nutzens der mRNA-«Impfstoffe» **setzte Swissmedic diese jüngste und von SARS-CoV-2 am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko für schwere Nebenwirkungen und Todesfälle aus.**

1193 Doch Swissmedic ging noch weiter und entschloss sich, weitere «Booster» zuzulassen: Am 29. August 2022 (Spikevax; ER N 2026 ff.) und 10. Oktober 2022 (Comirnaty; ER 2030 ff.) erteilte sie die Zulassungen für die ersten «bivalenten» Booster für die «Omikron-»Variante BA.1 und führte die Bevölkerung erneut in die Irre:

- Die angebliche Wirksamkeit der neuen «Booster» sei gemäss Swissmedic in Form von «höheren Antikörper-Konzentrationen» nachgewiesen, obwohl auf diesem Weg ein strikter Wirksamkeitsnachweis nicht erbracht werden kann, da es sich um nicht validierte Surrogatmarker handelt (dazu bereits vorn N 723 ff., N 1058). Dass die Hersteller gleichzeitig gänzlich auf ausführliche klinische Studien verzichtet hatten, unterschlägt Swissmedic vollends.
- Die Nebenwirkungen bagatellisiert Swissmedic abermals: Swissmedic schreibt von einem «ähnlichen Nebenwirkungsprofil», von keinen neuen «Sicherheitssignalen» und dass sie ihre Pflicht zur Marktüberwachung erfülle. Nichts davon ist korrekt: Die weltweit gemeldeten (schweren) Nebenwirkungen und Todesfälle waren auf einem tragischen Höchststand und diverse Sicherheitssignale (Geburtenausfälle/Fehl-/Totgeburten, massiv erhöhte Myokarditis-Raten, etc.) waren unübersehbar – wurden von Swissmedic aber offenkundig ignoriert.

- Auch wies Swissmedic die Bevölkerung mit keinem Wort darauf hin, dass Daten aus verschiedenen Ländern ein erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen bei «Geimpften» gezeigt hatten – also eine potentiell gar negative Wirksamkeit der gesamten mRNA-«Impfkampagne.
- Komplett unterschlagen hatte Swissmedic auch die Tatsache, dass die «Pandemie» mit dem Auftreten der «Omikron-Variante» endgültig ihre (angebliche) Gefährlichkeit verloren hatte: Omikron war so gefährlich wie eine leichte Erkältungsinfektion – die Voraussetzungen für eine «Pandemie»-Zulassung waren damit schlicht nicht erfüllt.

1194 Und als wären diese Desinformationen noch nicht genug, orientierte Swissmedic die Öffentlichkeit über die Ende 2022 / anfangs 2023 erfolgten Verlängerungen der «befristeten» Zulassungen in keiner Weise hinreichend, sondern verlängerte diese *de facto* stillschweigend um mehrere Monate (ER N 2033 ff.; vorn N 1131 ff.).

1195 Im Frühjahr 2023 erteilte Swissmedic dann sogar «ordentliche» Zulassungen:

- Am 8. März 2023 erteilte sie eine vermeintlich «ordentliche» Zulassung für den zweiten bivalenten «Booster» von Moderna, was rein begriffslogisch nicht rechtmässig sein kann, wenn doch die Hälfte dieses «Impfstoffs» auf dem immer noch nur «befristet» zugelassenen Original-Wirkstoff beruht (ER N 2040 ff.; vorn N 1140).
- Am 27. März 2023 überführte Swissmedic die «befristete» Zulassung von Comirnaty gar in eine angeblich «ordentliche» Zulassung – obwohl zentrale Auflagen zu Qualität, Präklinik und Klinik offensichtlich nicht erfüllt waren. Diesen Umstand hatte Swissmedic in der entsprechenden Medienmitteilung gar ins komplette Gegenteil verdreht und kommunizierte der Öffentlichkeit eine Zulassung «ohne besondere Auflagen» (ER N 2047 ff.; eingehend vorn N 1141 ff.).
- Am 11. April 2023 erteilte Swissmedic dann auch noch für den zweiten bivalenten «Booster» von Pfizer eine angeblich «ordentliche» Zulassung, obwohl auch hier die Voraussetzungen mitnichten erfüllt waren (ER N 2089 ff.; eingehend vorn N 1146).

1196 Wie bereits vorn (N 1147) festgestellt, operiert Swissmedic ausserhalb des Heilmittelgesetzes und fernab jeder Realität. Mit jeder weiteren Zulassung entfernte sich Swissmedic immer weiter von den gesetzlichen Vorgaben – ohne die Bevölkerung hierüber auch nur im Ansatz zu informieren. Swissmedic gaukelte der Bevölkerung im Ergebnis stets vor, dass *de facto* die gleichen strengen Voraussetzungen erfüllt seien, wie sie bei einem ordentlich zugelassenen Arzneimittel erfüllt sein müssen. Tatsächlich hatte Swissmedic aber in allen kritischen Bereichen – Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit – elementare Schritte ausgelassen und zentrale Sicherheitsmechanismen des Schweizerischen Heilmittelrechts vollständig ausgehöhlt.

1197 Mit ihren illegalen Zulassungen und der irreführenden Kommunikation **schuf Swissmedic die gefährliche Illusion einer Wirksamkeit und Sicherheit.** Besonders schwer wiegt, dass diese Täuschung von der für die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit massgebenden Behörde, auf welche sich sämtliche Akteure (weitere Behörden, Medien, Politik etc.) verlassen, ausgeht. Swissmedic verhinderte damit, dass die Menschen in der Schweiz das wahre Ausmass der Arzneimittelrisiken bei ihrer persönlichen Impfentscheidung berücksichtigen konnten, was **eine schwere Sorgfaltspflichtverletzung** im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG seitens Swissmedic zum Nachteil der öffentlichen Gesundheit darstellt.

2. Fachinformation der mRNA-«Impfstoffe»: Ungenügende, fehlerhafte und irreführende Texte [ER N 2097 ff.]

1198 Im Evidenzreport werden die noch öffentlich verfügbaren Fachinformationen zu Comirnaty und Spikevax aufgeführt (ER N 2097). Sodann werden die geltenden Anforderungen an die Fachinformationen – welche sich Swissmedic mit eigener Wegleitung selbst auferlegt hat – zu einzelnen Rubriken (wie «Kontraindikationen» oder «unerwünschte Wirkungen») aufgezeigt (ER N 2098 ff.).

1199 Anschliessend wird im Einzelnen dargelegt, wie Swissmedic selbst diese eigenen Anforderungen durch Auslassungen, Beschönigungen und falsche Angaben in grober Weise missachtet hat. Dies ist mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit besonders gravierend: **Fachinformationen stellen das zentrale Informationsmittel für die «impfende» Ärzteschaft dar,** welche ihrerseits die Patienten vollumfänglich über Nutzen und Risiken aufklären muss (hinten N 1325). An dieser Stelle sei betreffend die Verfehlungen von Swissmedic vollumfänglich auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen **(ER, N 2111–2239),** wobei insbesondere die nachfolgenden Irreführungen in den Fachinformationen besonders hervorzuheben sind:

- Fehlende oder verharmlosende Hinweise zu schweren Nebenwirkungen:
  - Komplett fehlende Hinweise auf **«thromboembolische Nebenwirkungen»**, obwohl diese zumindest als «sehr selten» (<1/10'000) – wohl aber gar als «gelegentlich» (≥1/1'000 bis <1/100) – ausgewiesen werden müssten (ER N 2115 ff.).
  - Komplett fehlende Hinweise auf **«Herpes Zoster»** als Nebenwirkung, obwohl dieser zwingend als «sehr seltene» Nebenwirkung (<1/10'000) in der Fachinformation aufgenommen werden müsste (ER N 2126 ff.).
  - Komplett fehlende Hinweise auf **«Hörverlust/Tinnitus»**, obwohl dieser offenkundig als «sehr selten» (<1/10'000) zu klassifizieren ist (ER N 2136 ff.).

- Komplett fehlende Hinweise auf **«COVID-19-Erkrankung»** als Nebenwirkung, obwohl selbst Swissmedic dieses «Impfversagen» («Impfdurchbruch») auf Platz 7 der häufigsten Nebenwirkungen rapportierte (ER N 2141 ff.).
- Völlig unzureichende Warnung vor der Nebenwirkung **«Myokarditis/Perikarditis»**, insbesondere unter Verwendung viel zu tiefer Häufigkeitsangaben (ER N 2152 ff.).

- Wichtige Warnhinweise fehlen ganz oder sind irreführend und falsch:
  - Die von Swissmedic publizierten Fachinformationstexte zu **«Schwangerschaft» und «Fertilität»** («keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen»; «keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt») sind absolut verharmlosend und stehen in direktem Widerspruch zur Studienlage, welche eine erhöhte Abort- und Missbildungsrate aufzeigt (ER N 2168).
  - Es fehlen Warnhinweise für **«Stillende»,** obwohl das Risiko eines Übergangs der mRNA-«Impfstoffe» in die Muttermilch bekannt ist und andere Gesundheitsbehörden explizit von einer «Impfung» von Stillenden abraten (ER N 2178).
  - Komplett fehlende Warnhinweise zu **Todesfällen,** obwohl international schon mehrfach Todesfälle eindeutig den mRNA-Injektionen zugewiesen wurden, selbst das Bundesamt für Statistik «19 Impftote» für die Schweiz vermeldet und obwohl Swissmedic bei anderen Arzneimitteln (namentlich bei COVID-19 Vaccine Janssen) bereits ab einem einzigen Todesfall entsprechende Warnungen aufgenommen hat, womit Swissmedic die mRNA-Injektionen auch hier beschönigend darstellt (ER N 2184).
  - Fehlende Warnhinweise für Patienten mit einem erhöhten **Thromboserisiko**, obwohl ein solches Risiko längst ausgewiesen ist (ER N 2190).
  - Fehlende Warnhinweise betreffend **ältere und vorerkrankte Menschen,** zumal betreffend diese Personengruppe keinerlei Information – die Studienlage ist völlig unzureichend – zur Auswirkung der mRNA-«Impfstoffe» vorliegen (ER N 2195 f.).
  - Nicht hinreichend kommunizierter Warnhinweis betreffend Immunsupprimierte, indem diese bei völlig mangelhafter Datenlage geradezu öffentlichkeitswirksam zur «Impfung» eingeladen worden waren (ER N 2197 ff.).
- In der Rubrik «präklinische Daten» wird die Toxizität der mRNA-Injektionen – massive Alarmsignale in Tierstudien betreffend die Toxizität der Lipidnanopartikel und des Spike-Proteins – verharmlost, ja gar unterschlagen, und die Sicherheit basierend auf nicht vorhandenen Daten postuliert (ER N 2201 ff.).

- In der Rubrik «Pharmakokinetik» unterdrückt Swissmedic alarmierende Daten aus Tierstudien und macht gleichzeitig – ebenfalls wahrheitswidrig – geltend, dass zur Durchführung von Pharmakokinetik-Studien ohnehin keine Pflicht bestünde (ER N 2207 ff.).
- Swissmedic publiziert illusorisch hohe Wirksamkeitsangaben, die längst widerlegt sind, und verschleiert die fehlende Wirksamkeit (ER N 2222 ff.).
- Swissmedic unterschlägt die Gefahr der reversen Transkription und klärt die Adressaten nicht im Ansatz hinreichend darüber auf, dass es sich bei den mRNA-Injektionen um eigentliche Gentherapien, allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt, obwohl Swissmedic seit 2022 selbst die «mRNA-Produkte» als den *GVO* «gleichstellt» betrachtet (ER N 2228 ff.).

1200 Die Fachinformationen der beiden COVID-19-«Impfstoffe» Comirnaty und Spikevax sind insgesamt inkomplett, fehlerhaft und irreführend. Sicherheitssignale aus der Postmarketingphase wurden nachweislich ignoriert, Arzneimitteltexte hinsichtlich erkannter Risiken nicht aktualisiert.

1201 Dementsprechend wurde die Ärzteschaft in den Fachinformationen nicht adäquat über Gefährdungen informiert und erhielt auch keine passenden Verhaltensempfehlungen, was eine korrekte Aufklärung der zu «impfenden» Personen verunmöglichte und diese völlig unnötigen Risiken aussetzte. Swissmedic hat mit Publikation der genannten Fachinformationen die Adressaten (Ärzteschaft; Bevölkerung) massiv in die Irre geführt.

1202 Die **Unterschlagung all dieser ebenso rechts- wie risikoerheblichen Tatsachen** in ihren Fachinformationen zuhanden der Schweizer Öffentlichkeit stellt eine **schwere Sorgfaltspflichtverletzung** im Sinne von Art. 3 Abs. 1 HMG seitens Swissmedic zum Nachteil der öffentlichen Gesundheit dar.

1203 Diese Liste fehlender und beschönigend dargestellter Nebenwirkungen und Warnungen liesse sich noch beliebig ergänzen – wozu aber noch eingehendere Untersuchungen und Analysen notwendig sind.

3. Täuschung durch «FAQ» auf Swissmedic-Website [ER N 2240 ff.]

1204 Swissmedic veröffentlicht auf der eigenen Webseite für die Bevölkerung *Fragen und Antworten zu den COVID-19-«Impfunge*n» («*FAQ zu den COVID-19 Impfstoffen*») und verbreitet dort bereits seit 2020 dauerhaft irreführende Informationen.

1205 Im Evidenzreport (ER N 2240 ff.) wird im Einzelnen aufgezeigt, warum die Antworten von Swissmedic bei keiner einzige der untersuchten Fragen zu den Kernthemen «Wirksamkeit» und «Sicherheit» der Wahrheit entsprechen. Wahrheitsgemässe, kritische Informationen zu den mRNA-Präparaten sucht man hier vergebens, bekannte Risiken werden verschwiegen.

Damit wird der Allgemeinheit die Faktenbasis für einen informierten Entscheid und für eine persönliche Nutzen-Risiko-Beurteilung vorenthalten.

1206 Besonders deutlich zeigt sich dies bereits an Swissmedic's Antwort auf die erste «FAQ»-Frage: «**Sind die COVID-19-Impfstoffe sicher?»** (ER 2241 f.). Bis im März 2023 lautete die Antwort von Swissmedic auf diese Frage wie folgt (Hervorhebung hinzugefügt):

> «Die Impfstoffe gegen COVID-19 wurden bereits während ihrer Entwicklung gründlich getestet und anschliessend von Swissmedic-Expertinnen und -Experten sorgfältig überprüft. Nur Impfstoffe, die **nachweislich sicher, wirksam und von hoher Qualität** sind, werden in der Schweiz zugelassen. **Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.**»

1207 Diese Antwort wurde demnach noch zu einem Zeitpunkt aufrechterhalten, als an der Tatsache der fehlenden Wirksamkeit und der fehlenden Sicherheit nicht mehr der geringste Zweifel bestehen konnte. Sie ist symptomatisch für eine eigentliche **Politik dauerhafter Desinformation** seitens der obersten Aufsichtsbehörde für Arzneimittelsicherheit. Mit diesem «**FAQ**» bestätigte und zementierte Swissmedic ihre irreführende Informationspolitik abermals, anstatt die Schweizer Öffentlichkeit endlich transparent und wahrheitsgemäss über die Risiken der mRNA-Injektionen sorgfaltsgemäss (Art. 3 Abs. 1 HMG) aufzuklären.

4. Weitere Auslassungen und Beschwichtigungen durch Swissmedic [ER N 2266 ff.]

1208 Swissmedic beliess es nicht bei irreführenden Medienmitteilungen, Fachinformationen und Angaben auf der eigenen Website wie den «FAQ». Auch auf zahlreichen weiteren Kanälen (Zeitschriften, Fernsehen, E-Mailverkehr) streute Swissmedic fortlaufend Fehlinformationen zu den mRNA-Injektionen – ganz offensichtlich zwecks Beruhigung der Schweizer Bevölkerung und zwecks Aufrechterhaltung der «Impfwilligkeit».

1209 Im Evidenzreport (ER N 2266 ff.) werden als Auswahl ein knappes Dutzend solcher Falschaussagen im Einzelnen aufgezeigt. An dieser Stelle sei vollumfänglich auf die entsprechenden Ausführungen verwiesen, wobei insbesondere die nachfolgenden Irreführungen besonders hervorzuheben sind:

- Swissmedic behauptet wahrheitswidrig, dass es «keine Hinweise auf Ansammlung der LNP» (ER N 2266 ff.), dass diese Lipidnanopartikel «nicht schädigend» seien (ER N 2291) und «kein Risiko für den Menschen darstellen» würden (ER N 2282 ff.).

- Swissmedic behauptet wahrheitswidrig, dass das Spike-Protein nur «kurzzeitig» produziert würde und «physiologische Schäden durch das Spike-Protein […] nicht zu erwarten» seien (ER N 2286 ff.).
- Swissmedic behauptet wahrheitswidrig, dass es (in der Schweiz) «keine nachgewiesenen Todesfälle» gebe – und selbst international «keine Hinweise» auf eine erhöhte Rate von Todesfällen bestünden (ER N 2269 ff.).
- Swissmedic verharmlost (schwere) Nebenwirkungen gleich mehrfach: so etwa in den ans Fachpublikum gerichteten *«Vigilance-News»* (ER N 2278 ff.) oder im Rahmen einer Medienmitteilung mit der offenkundig falschen Behauptung, dass COVID-19-«Impfstoffe» «keinen Einfluss auf die Fruchtbarkeit» hätten (ER N 2281).

1210 Auch diese Liste irreführender Kommunikation ist in keiner Weise abschliessend, unterstreicht aber die konsequent täuschende Informationspolitik seitens Swissmedic. Swissmedic hat es demnach auf allen verfügbaren Kommunikationskanälen unterlassen, die Schweizer Öffentlichkeit transparent und wahrheitsgemäss über die Risiken der mRNA-Injektionen sorgfaltsgemäss (Art. 3 Abs. 1 HMG) aufzuklären.

X. Tathandlung Swissmedic – unzulässiger Menschenversuch

1211 Wie zuvor (N 843 ff.) eingehend aufgezeigt, weisen die generellen Zulassungen der mRNA-Präparate durch Swissmedic und die Verabreichung derselben durch die Ärzte noch heute alle Merkmale eines Menschenversuches auf, da noch immer keine verlässlichen Aussagen im Voraus zu den jeweiligen Schutz- und Nebenwirkungen dieser Substanzen gemacht werden können.

1212 Das Vorgehen seitens Swissmedic – illegale «Pandemie-Zulassungen» (vorn N 857 ff.) sowie deren illegale Perpetuierung (vorn N 1131 ff.), unzureichende Risikoüberwachung (vorn N 1151 ff.) und eine massive Irreführung der Bevölkerung (vorn N 1187 ff.) – verstösst daher nicht nur in elementarster Weise gegen alle heilmittelrechtlichen Grundsätze, sondern auch gegen zwingendes Völkerrecht: Die Rechtspflichten, welche die Schweiz im Rahmen von «Pandemien» (d.h. vom *WHO*-Generalsekretariat ausgerufenem «PHEIC» [«Public Health Emergency of International Concern»]) wahrzunehmen haben, werden durch die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV; SR 0.818.103) definiert. Art. 3 Abs. 1 IGV schreibt explizit vor, dass die Staaten die Grundrechte der Bürger auch in Pandemiezeiten zu wahren haben:

> «Die Durchführung dieser Vorschriften erfolgt unter uneingeschränkter Achtung der Würde des Menschen, der Menschenrechte und der Grundfreiheiten.»

1213 Aus Art. 3 Abs. 4 und aus Art. 57 Abs. 1, 2. Satz IGV ergibt sich, dass die Rechtspflichten der Staaten aus IGV in keiner Weise die Rechtspflichten aus anderen völkerrechtlichen Vereinbarungen einschränken:

> «Die IGV berühren nicht die Rechte und Pflichten der Vertragsstaaten aus anderen völkerrechtlichen Übereinkünften.»

1214 Somit ist auch der UNO-Pakt über die bürgerlichen und politischen Rechte anwendbar (SR 0.103.2). Dessen Art. 7 schreibt vor:

> «Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere **darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.**»

1215 Diese Bestimmung gilt auch in Zeiten des Notstandes, was sich aus Art. 4 Abs. 1 und Abs. 2 des genannten UNO-Paktes ganz explizit ergibt und diese Bestimmung zu **zwingendem Völkerrecht** macht:

> «Im Falle eines öffentlichen Notstandes, der das Leben der Nation bedroht und der amtlich verkündet ist […]»
>
> «Auf Grund der vorstehenden Bestimmung [*1] dürfen die Artikel 6, 7, 8 (Absätze 1 und 2), 11, 15, 16 und 18 nicht ausser Kraft gesetzt werden […]»

1216 Das heisst: **Auch in diesen Sondersituationen gilt das absolute Verbot von Menschenversuchen ohne informierte Einwilligung («Informed Consent»).** Unter dem Deckmantel einer «Pandemie» hat es Swissmedic tatsächlich gewagt, neuartige Arzneimittel ohne auch nur im Ansatz hinreichende Studien und ohne zwingende – für jedermann verständliche und transparent kommunizierte – Warnhinweise zuzulassen. Die entsprechenden «Zulassungen» führten so zu einem Menschenversuch, zu welchem mangels hinreichender Aufklärung niemand gültig einwilligen kann. Mit dem gewählten Vorgehen wurde Art. 7 UNO-Pakt – also zwingendes Völkerrecht – zum Nachteil von potenziell der gesamten Bevölkerung der Schweiz offenkundig ausgehebelt.

1217 Ohne die erforderliche Aufklärung über sämtliche entscheidungsrelevanten Risiken und Nebenwirkungen – insbesondere über den experimentellen Charakter der mRNA-Substanzen an sich – stellt jede auf den Swissmedic-Zulassungen und auf ihren Falschinformationen basierende Injektion von mRNA-basierten COVID-19-Präparaten einen Akt von «grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe» im Sinne des UN-Paktes und ebenso im Sinne von Art. 10 Abs. 3 der Bundesverfassung BV dar. Eine

Rechtfertigung für eine Verletzung dieses völker- und verfassungsrechtlich zwingenden Prinzips kann es nicht geben, denn hier handelt es sich um den eigentlichen Kerngehalt des Menschenrechts auf Leben.

XI. Tathandlungen Swissmedic: Gesamtfazit

1218 Den verantwortlichen Personen der Swissmedic war und ist bewusst, dass Swissmedic aufgrund der oben dargelegten gesetzlichen Kompetenzen und Verpflichtungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (vor unwirksamen und schädlichen Heilmitteln sowie vor falschen Informationen) in der Schweiz **die oberste verantwortliche Behörde** darstellt. Kraft heilmittelrechtlicher Spezialgesetzgebung kommt Swissmedic in der Schweiz die eigentliche Schlüsselrolle zu in den Bereichen der Zulassung, Inverkehrsetzung und nachträglicher Marktüberwachung von Heilmitteln und sie trägt die Verantwortung für die Richtigkeit der diesbezüglichen Produktinformationen.

1219 Aus diesem Grund verlassen sich Politiker, Amtspersonen, Gerichte, Medien und die Bürger in besonderem Masse auf Informationen und die Beurteilung seitens Swissmedic, soweit es um die Qualität, Wirksamkeit und die Sicherheit neuer Arzneimittel geht. Sie messen den Entscheiden und der öffentlichen Kommunikation dieser Zulassungsbehörde und ihren Vertretern einen ganz besonderen Glaubwürdigkeits- und Wahrheitsgehalt zu.

1220 Den verantwortlichen Personen der Zulassungsbehörde war zudem bewusst, dass die Marktzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» und die damit verbundene offizielle Information durch Swissmedic entscheidungsrelevant sind für die individuelle Nutzen-/Risikoanalyse und deshalb für die gesamte Schweiz eine ganz entscheidende Rolle spielen.

1221 **Trotzdem hat Swissmedic fortgesetzt, wiederholt und bewusst gegen grundlegende heilmittelrechtlichen Schutznormen und Sorgfaltspflichten verstossen,** welche dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dienen. Insbesondere hat sie trotz Fehlens aller wesentlichen Voraussetzungen für eine befristete Zulassung nach Art. 9a HMG – weder formal noch materiell – ebendiese erteilt. Den dadurch geschaffenen Risiken und Gefahren für die öffentliche Gesundheit hat sie in keiner Weise adäquat und entsprechend dem hohen Sorgfaltsmassstab von Art. 3 Abs. 1 HMG wirksam Rechnung getragen:

1222 Swissmedic hat dauerhaft und regelmässig wesentliche Informationen zur fehlenden Wirksamkeit und zur fehlenden Sicherheit ignoriert und gegenüber der Öffentlichkeit unterschlagen. So hat sie die Öffentlichkeit über den wahren Charakter der vorliegenden Zulassungen getäuscht, indem sie diese auf ihrer Homepage als die «weltweit erste Zulassung im ordentlichen Verfahren» präsentierte und wiederholt und dauerhaft betonte, die betreffenden Substanzen seien mit der gesetzlich geforderten Gewissenhaftigkeit auf ihre Wirksamkeit

und auf ihre Sicherheit hin geprüft worden und erfüllten die strengen Massstäbe von Art. 1 Heilmittelgesetz.

1223 Swissmedic hat praktisch sämtliche wesentlichen Hinweise auf fehlende Wirksamkeit und fehlende Sicherheit gegenüber der Öffentlichkeit konsequent unterdrückt, verheimlicht und verschleiert und dadurch die Schweizer Politik und Öffentlichkeit über das Ausmass der tatsächlichen und die drohenden Risiken der mRNA-«Impfstoffe» dauerhaft und wiederholt getäuscht.

1224 Gleichzeitig hat Swissmedic zu keinem Zeitpunkt seit Erteilung der ersten Zulassung im Dezember 2020 wirksam sichergestellt, selbst ein zutreffendes Bild über die laufend zunehmenden unerwünschten Nebenwirkungen zu erhalten. Auf griffige Auflagen an die Hersteller hat sie entweder komplett verzichtet, oder sie hat es versäumt, diese durchzusetzen, respektive bei Nichterfüllung der Auflagen die befristete Zulassung zu widerrufen. Noch hat sie für eine wirksame und möglichst zeitverzugslose Erfassung der unerwünschten Nebenwirkungen und für deren Publikation gesorgt (aktive Marktüberwachung, resp. Pharmakovigilanz).

1225 Mit den eingehend aufgezeigten dauerhaften, wiederholten und gravierenden Verstössen gegen grundlegendste heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten und Normen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (illegale «Pandemie-Zulassungen» [vorn N 857 ff.] und deren Perpetuierung [vorn N 1131 ff.], unzureichende Risikoüberwachung [vorn N 1151 ff.], Irreführung der Bevölkerung (vorn N 1187 ff.) verstösst Swissmedic aber nicht nur gegen Schweizer Recht, sondern es besteht der **Verdacht**, dass angesichts des noch laufenden Menschenversuchs und zufolge der Irreführung fehlenden Einwilligungsmöglichkeit in denselben, ein **Verstoss gegen zwingendes Völkerrecht** – insbesondere Art. 7 des UNO-Paktes über bürgerliche und politische Rechte – vorliegt (vorn N 1211 ff.). Dieser sieht nämlich vor, dass **niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden darf – auch nicht in «Notsituationen».**

XII. Tathandlung Ärzteschaft – «Impfung» ohne hinreichende Aufklärung

1226 Vorn (N 84 ff.) wurden die Sachverhalte betreffend die Privatklägerschaft bereits in kurzer Form dargestellt.

1227 Die ausführlichen Sachverhalte und die entsprechenden Tathandlungen der Ärzteschaft (und auch von Swissmedic) in konkretem Bezug zu den Privatklägern ergeben sich anhand Beilage **3** (**«Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft»),** welche dieser Strafanzeige angefügt ist und noch der Ergänzung und Erweiterung bedarf.

1. Einstufung COVID-«Impfstoffe»: Arzneimittel Kategorie B

1228 Swissmedic teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein (Art. 40 Abs. 1 VAM). Gemäss Liste der Swissmedic «Befristet zugelassene Humanarzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten»[265] sind sämtliche mRNA-«Impfstoffe» der «Abgabekategorie Arzneimittel» B zugeordnet. Zufolge Art. 42 VAM wird ein Arzneimittel dann der **Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B)** zugeordnet, wenn es unter anderem gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine **ärztliche Diagnose oder Überwachung** erforderlich ist (lit. a), es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen (lit. d) und seine Abgabe die **Fachberatung** durch eine Medizinalperson erfordert (lit. f).

1229 Zufolge Art. 24 HMG (durch den Bundesrat ausgeführt in Art. 45 VAM) werden zudem Ausnahmen von der ärztlichen Verschreibungspflicht vorgesehen, womit auch **Apotheker** gewisse Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben können.[266] Die mRNA-«Impfstoffe» scheinen die in Art. 45 VAM genannten Voraussetzungen nicht zu erfüllen. Entsprechend hat beispielsweise der Kanton Zürich per 17. Februar 2021 explizit in § 24 Abs. 3 lit. e MedBV (LS 811.11) geregelt, dass Apotheker mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion ohne ärztliche Verschreibung an Personen ab 16 Jahren «Impfungen gegen COVID-19» vornehmen dürfen. Von der Einhaltung der obgenannten übrigen Anforderungen (Diagnose, Überwachung, Fachberatung), die an verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie B gestellt werden, entbindet diese Delegation an Apotheker natürlich nicht.

2. Fehlende Aufklärung, fehlende und unzureichende Formulare

1230 Die rechtlichen Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung werden hinten (N 1322 ff. und N 1589 ff.) eingehend erörtert. An dieser Stelle sei festgehalten, dass die Dokumentation der «Impfhandlungen» betreffend die Privatklägerschaft nach aktuellem Wissensstand äusserst lückenhaft ist: **Aufklärungs- und Einwilligungsformulare liegen kaum vor** (vgl. «Dokumentation Privatklägerschaft» [Beilage **3**]). Ebenfalls ist unbekannt, ob die Schweizer Behörden entsprechende Formulare zur Verfügung gestellt hatten.

1231 Dabei wären Aufklärungs- und Einwilligungsformulare offenbar durchaus zur Verfügung gestanden: Die Bundesrepublik Deutschland gab auf entsprechende Anfrage eines Bürgers «sämtlichen E-Mail- und Briefverkehr mit Vertreter*innen der Firma BioNTech, inklusive von

---

265 Swissmedic, «Befristet zugelassene Humanarzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten», 31.05.2022, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/befristete_ham.xlsx.download.xlsx/Befristet_zugelassene_Arzneimittel%20HAM.xlsx*.

266 Siehe zu dieser Neuerung BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 24 N 14a f.

BioNTech Beauftragten Unternehmen, wie zum Beispiel Beratungsfirmen oder Stiftungen» heraus.[267] Viele Unterlagen waren (einmal mehr) geschwärzt, doch fanden sich unter den über 200 herausgegebenen Dateien auch solche, deren Inhalt vollständig ersichtlich ist – etwa ein Formular «Anamnese Einwilligung» und zweiseitiges «Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) – mit mRNA-Impfstoff–».[268] Ob diese Formulare aber in Deutschland überhaupt Anwendung fanden, ist vorliegend unbekannt. Zudem genügen zumindest diese Formulare (Stand: Dezember 2020) einer vollumfänglichen Aufklärung in keiner Weise, werden doch zentrale Informationen (wie etwa die völlig unzureichende Studienlage) abermals verschwiegen und die mRNA-Injektionen in absolut beschönigender Weise (etwa: «zumeist milde oder mässige» «Impfreaktionen») dargestellt.

1232 Doch selbst wenn standardisierte, den Anforderungen an eine umfassende Aufklärung vollends genügende Formulare zum Einsatz gekommen wären (vgl. dazu sogleich N 1235 f.): Sie vermögen das individuelle Aufklärungsgespräch nie zu ersetzen (dazu hinten N 1324 ff.).

3. Fallgruppen

1233 Im Folgenden werden die Privatkläger anhand der Ausführungen in der «Dokumentation Privatklägerschaft» einzelnen Fallgruppen zugeordnet:

3.1. Fallgruppe 1: Kursorische Aufklärung, nichtbeachtete Kontra-Indikationen

3.1.1. «Impfung» durch Hausärzte (und in einzelnen Impfzentren)

1234 Soweit die Privatkläger von ihren **Hausärzten** (und allenfalls in einzelnen Impfzentren) die mRNA-Injektionen erhalten haben, sind immerhin minimale Dokumentationen über eine kurz – etwa fünfminütig – erfolgte Aufklärung verfügbar (schriftliche Information und Einverständniserklärung).

---

267 Bundesministerium für Gesundheit, Antwort betr. «Briefverkehr mit BioNTech» vom 25.04.2022, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-692047*.

268 Bundesministerium für Gesundheit, 026_AW_Aufklärungsbögen_finale_Version_Redacted_geschw.pdf, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058*; Bundesministerium für Gesundheit, 026a-covid-19-aufklaerung-2020-12-09-002, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058*; Bundesministerium für Gesundheit, 026b-covid-19-hinweise-zur-aufklaerung-2020-12-09-002, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058*; Bundesministerium für Gesundheit, 026c-covid-19-impfeinwilligung-anamnese-2020-12-09-002, 08.02.2023, *https://fragdenstaat.de/anfrage/briefverkehr-mit-biontech/#nachricht-771058*.

1235 **Keine der Privatklägerinnen wurde – nach derzeitigem Wissensstand – aber ausreichend darüber aufgeklärt,**

- dass ihre Gesundheit ohne eine COVID-«Impfung» aufgrund von SARS-CoV-2 keinesfalls erheblich gefährdet ist, und dass es durchaus valable Alternativen zur Prävention, respektive zur Behandlung einer schweren Erkrankung aufgrund Infektion mit SARS-CoV-2 gab und gibt,
- dass es sich bei den Zulassungen der COVID-19-«Impfstoffe» keinesfalls um ordentliche Zulassungen im Sinne von Art. 9, 10, 11 und 16 HMG handelt, sondern nur um sogenannte «befristete Zulassungen» im Sinne von Art. 9a HMG,
- dass diese Zulassungen gemäss Fach- und Patienteninformationen auf einer **unvollständigen klinischen Datenlage** erteilt wurden,
- dass eine beschränkte («entblindete») Studienpopulation und eine massiv verkürzte Studiendauer vorlagen,
- dass zufolge komplett fehlender Langzeitstudien nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt waren und noch immer nicht bekannt sind,
- dass es sich demnach um einen experimentellen «Impfstoff» handelt, welcher sich noch immer in der Testphase des Menschenversuchs (klinische Phase III-Studien) befindet.

1236 Nur schon diese wichtigen Informationen (eingehend zum gesamten Umfang der Aufklärungspflicht hinten N 1322 ff.) betreffen wesentliche Risikofaktoren und sind für einen freien Impfentscheid schlicht unentbehrlich. Ohne ihre Kenntnis und individuelle Abwägung beruht jede Einwilligung auf einem Sachverhaltsirrtum.

1237 In diese Gruppe fallen grundsätzlich – Vollendung der «Dokumentation Privatklägerschaft» vorbehalten – folgende Privatkläger:

- Privatklägerin 1,
- (Privatklägerin 3),
- Privatklägerin 6.

3.1.2. «Impfung» durch Apotheker

1238 Wie zuvor ausgeführt, konnten «COVID-Impfungen» gemäss kantonalen Bestimmungen offenbar auch durch Apotheker durchgeführt werden – unter **Einhaltung aller Anforderungen (insbes. Diagnose, Überwachung, Fachberatung), die an verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie B gestellt werden.** In einem entsprechenden Merkblatt «Impfen in Apotheken»[269] hält die Kantonale Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich denn

269 Kanton Zürich, Kantonale Heilmittelkontrolle, Merkblatt «Impfen in Apotheken – Zielgruppe: Öffentliche Apotheken», Stand: 1. März 2021, *https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-*

auch fest, dass zwecks Abklärung der Notwendigkeit der «Impfung» Fragebögen zur Verfügung gestellt würden, welche in einer anzulegenden **Patientendokumentation** abzulegen seien. Zudem wird unter Ziffer 4.5 «**Einwilligung** der Patientinnen und Patienten» ausdrücklich festgehalten:

> «Unter der Einwilligung wird das von den Patientinnen und Patienten mitgeteilte Einverständnis verstanden, dass sich diese in der Apotheke impfen lassen möchten.
>
> Die Einwilligung erfolgt rechtmässig, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
>
> a. Die Patientin bzw. der Patient ist urteilsfähig.
>
> b. Die Patientin bzw. der Patient ist **vollständig aufgeklärt** über:
>
> - Art bzw. Wirkung der Impfung, Zahl der Injektionen sowie Vor- und Nachteile einer Impfung (z.B. Nebenwirkungen bzw. Verträglichkeit)
> - Alternativen zur Impfung (natürliche Erkrankungen, medikamentöse Behandlung)
> - Vorgehensweise bei eintretenden Nebenwirkungen
> - Kosten der Impfung (Kostenübernahme, Höhe)
>
> Zur Absicherung der Apothekerin bzw. des Apothekers empfiehlt sich eine Bestätigung dieser Einwilligung mittels Unterschrift.»

1239 In dieser absolut minimalen «Aufklärung» – sollte diese tatsächlich so stattgefunden haben – fehlt demnach auch hier jeder Hinweis auf den Umstand, dass die mRNA-«Impfstoffe» nur auf Basis einer **unvollständigen klinischen Datenlage** zugelassen worden waren und sich noch immer im Stadium des Menschenversuchs befinden.

1240 In diese Gruppe fallen derzeit – Irrtum und Vollendung der «Dokumentation Privatklägerschaft» vorbehalten – noch keine Privatkläger.

3.2. Fallgruppe 2: Fehlen jeglicher Impfkrankengeschichte

1241 Soweit die Privatkläger in **«Impfzentren»** die mRNA-Injektionen erhalten haben, ist zumeist festzustellen, dass in diesen Fällen jegliche Dokumentation zur Impfkrankengeschichte fehlt. Es liegen noch nicht einmal Hinweise auf eine erfolgte Aufklärung, geschweige denn eine Einwilligungserklärung vor. Einzelne Impfzentren waren lediglich in der Lage, blosse

dokumente/themen/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie/MKB_40708_Impfen_in_Apotheken_D.pdf

«Impfdokumentationen» zu liefern, die sich lediglich zu den Injektions-Daten und den verabreichten mRNA-«Impfstoffen» äussern.

1242 In diese Gruppe fallen grundsätzlich – Vollendung der «Dokumentation Privatklägerschaft» vorbehalten – folgende Privatkläger:

- Privatklägerin 2,
- (Privatklägerin 3),
- Privatklägerin 4,
- Privatklägerin 5.

4. Insel Gruppe: Irreführende Informationen

1243 Erschwerend zur zumeist völlig unzureichenden Aufklärung kommt das Verbreiten von irreführenden Falschinformationen hinzu. So verbreitet etwa die Insel Gruppe auf ihrer Website unter «Jede Impfung zählt»[270] auch noch im Juni 2022 in einer sechsseitigen Broschüre «Fakten rund um das Thema COVID-Impfung»,[271] die – wie zuvor eingehend ausgeführt – längst widerlegt sind:

1244 Unter #2 «Fruchtbarkeit» wird bar jeder Evidenz festgehalten:

> «Es gibt durch die Impfung keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. […] Die Impfung hat auch keinen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Plazenta oder den Verlauf einer künftigen Schwangerschaft.»

1245 Unter #3 «Langfristige Sicherheit der Impfstoffe» wird trotz aller bereits aufgetretenen schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zum Tod ausgeführt:

> «Spätfolgen von mRNA-Impfstoffen sind nicht zu erwarten. […] Schwerwiegende unerwünschte Impfreaktionen sind erfahrungsgemäss sehr selten und zeigten sich in der Geschichte der Impfstoffe innerhalb von ein bis zwei Monaten nach der Impfung. Dieser Zeitraum wurde mit den Zulassungsstudien bereits sorgfältig überprüft. […] Allfällige Nebenwirkungen werden dabei sorgfältig analysiert und überprüft. Langzeitfolgen sind bisher keine bekannt.»

---

270 Insel Gruppe, «Jede Impfung zählt», 05.04.2022, 15.06.2022, 20.06.2022, 27.06.2022, *https://www.insel.ch/de/patienten-und-besucher/coronavirus/covid-impfzentrum-auf-dem-inselcampus*.

271 Insel Gruppe, «Fakten rund um das Thema COVID-Impfung», 09.09.2021, *https://www.insel.ch/fileadmin/Inselspital/Bilder/Patienten_und_Besucher/Corona/Fakten_COVID-Impfung_Insel_Gruppe.pdf*.

1246 Unter #6 «Risiko vs. Nutzen der Impfung:» wird abermals in völliger Negierung tausender Todesfallmeldungen und Millionen gemeldeter Nebenwirkungen dargelegt:

> «Der Nutzen der Impfung überwiegt potentielle Risiken massiv. […] Falls schwere Nebenwirkungen auftreten würden, wäre dies bei einer so hohen Anzahl von Geimpften inzwischen bekannt. […] Die mRNA-Impfstoffe bieten einen robusten Schutz sowohl vor schweren Krankheitsverläufen als auch vor Langzeitfolgen.»

1247 Auch weitere Ausführungen unter #1 «DNA» («Unsere Gene werden durch den mRNA-Impfstoff nicht verändert.»), #4 «Geschwindigkeit der Entwicklung der Impfung» und #5 «Virus-Varianten» ermangeln jeder kritischen Würdigung der mRNA-«Impfstoffe» und enthalten einzig beschönigende und verharmlosende «Fakten».

C. RECHTLICHES

1248 In der nachfolgenden Prüfung werden im ersten Abschnitt die Strafbestimmungen des HMG vorangestellt: Vorab die abstrakten und konkreten Gefährdungsdelikte des Art. 86 HMG betreffend die Zulassung von Heilmitteln, gefolgt vom Übertretungstatbestand des Art. 87 HMG betreffend die Überwachung von Heilmitteln. Erst im zweiten Abschnitt folgen die Gefährdungsdelikte des StGB und schliesslich im dritten Abschnitt die (schwereren) Strafbestimmungen des StGB, welche allesamt als Erfolgsdelikte ausgestaltet sind. Im vierten Abschnitt wird sodann auf die strafbaren Vorbereitungshandlungen eingegangen.

I. Strafbestimmungen HMG

1249 Die Strafsanktionen des 8. Kapitels des HMG dienen der Verwirklichung der zentralen Anliegen des Schutzes der Gesundheit von Mensch (und Tier) sowie des Täuschungsschutzes.[272] Sie sollen unter anderem gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG).[273]

1250 Die Botschaft führt zur Schlüsselrolle der Swissmedic in den Bereichen der Zulassung, Inverkehrsetzung und nachträglichen Marktüberwachung von Heilmitteln aus:

> «Um gewährleisten zu können, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden, ist eine

272 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Vor 8. Kapitel N 16.
273 Dazu Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3456 f.

leistungsfähige, unabhängige und für die ganze Schweiz verbindliche Heilmittelkontrolle unabdingbar.»[274]

«Mit der Schaffung eines Schweizerischen Heilmittelinstitutes sollen die bisherigen Kräfte mit ihrem Wissen und ihren Erfahrungen wirksam gebündelt werden. […]. Das Institut ist vor allem für die Zulassung und die Herstellungsbewilligung von Arzneimitteln zuständig sowie in Zusammenarbeit mit den Kantonen für die nachträgliche Marktüberwachung von Heilmitteln.»[275]

«Zur sicheren Anwendung gehört aber auch, dass durch Heilmittel nach Möglichkeit keine Schäden angerichtet werden. Dazu dienen die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bei der Zulassung, die Dosierungsvorschriften sowie Angaben über unerwünschte Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln oder bei gewissen genetischen Dispositionen. Auch Angaben über unerwünschte Wirkungen geben Hinweise, in welchen Fällen Arzneimittel nicht oder besonders vorsichtig eingesetzt werden müssen.»[276]

1. Verletzung der Sorgfaltspflichten (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG)

1.1. Vergehen und Verbrechen gegen das HMG

1.1.1. Grundtatbestand: Abstrakte Gefährdung (Vergehen)

1251 Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder **entgegen den in den Artikeln 3, 7**, 21, 22, **26**, 29 und 42 **statuierten Sorgfaltspflichten herstellt,** in Verkehr bringt, **anwendet,** verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt.

274 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3484.

275 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3467.

276 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3484.

1.1.2. Qualifikation: Konkrete Gefährdung (Verbrechen)

1252 Gemäss Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG wird mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren, womit eine Geldstrafe verbunden werden kann, oder mit Geldstrafe bestraft, wer weiss oder annehmen muss, dass das sorgfaltspflichtwidrige Verhalten im Sinne von Art. 1 Abs. 1 lit. a HMG die Gesundheit von Menschen **konkret gefährdet.**

1.2. Objektiver Grundtatbestand (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG)

1253 Betreffend **Swissmedic** ist insbesondere die Tatbegehungsvariante der **Herstellung** in Verletzung der in Art. 3 HMG und Art. 7 HMG statuierten Sorgfaltspflichten zu prüfen.

1254 Hinsichtlich **Ärzteschaft** wird insbesondere die Tatbegehungsvariante der **Anwendung** in Verletzung der in Art. 26 HMG statuierten Sorgfaltspflichten geprüft.

1.2.1. Tatobjekt: Arzneimittel

1255 Als Arzneimittel gelten Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Arzneimittel müssen «verwendungsfertig» – «bereit zum Gebrauch» – sein, wobei beispielsweise auch gefriergetrocknete Produkte umfasst sind, welche unmittelbar vor der Applikation mit einem Lösungsmittel aufgelöst werden müssen.[277] Die beiden Tatbestandselemente «angepriesen werden» und «bestimmt sein» stehen in einem Spannungsverhältnis. Weil das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit der Patienten und Konsumenten von Arzneimitteln einen hohen Stellenwert hat, ist in erster Linie die objektive Zweckbestimmung massgebend für die Rechtsnatur eines Produkts. Eine rein subjektive Betrachtungsweise, welche ausschliesslich auf die Anpreisung durch den Anbieter abstellt, würde den Anforderungen des Heilmittelrechts nicht gerecht.[278]

1256 Swissmedic und die Hersteller priesen die hier massgebenden mRNA-Präparate als angebliche «Impfstoffe» an. «Impfstoffe» sind als Arzneimittel definiert, «die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen» (Art. 2 lit. b AMBV).[279] Wie zuvor (N 1097) dargelegt, immunisieren die mRNA-Präparate aber gerade nicht. Die subjektive Zweckbestimmung der Hersteller und von Swissmedic ist demnach offenkundig falsch. Vielmehr sind die mRNA-Präparate aufgrund ihrer Wirkungsweise als Gentherapeutika

277 Zur Begriffsbestimmung des Arzneimittels ausführlich EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N 8 ff.

278 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N 19.

279 Vgl. auch EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N 22 mit konkretem Hinweis auf Schutzimpfungen als Arzneimittel.

(allenfalls gar als GVO) einzustufen (vorn N 191 ff.; siehe auch vorn N 916 ff., N 999 ff.). Doch auch als solche fallen sie unter den Arzneimittelbegriff (siehe etwa Art. 12 Abs. 5 lit. e VAZV: «Gentherapeutika» als «Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen»). Die mRNA-Injektionen stellen als verwendungsfertige Produkte mit medizinischer Einwirkung auf den menschlichen Organismus demnach Arzneimittel im Sinne des HMG dar.

1.2.2. Swissmedic: Tatbegehungsvariante «Herstellung»

1257 Die strafbewehrten Handlungen sind in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG umschrieben, wobei betreffend Swissmedic vorab die Tatvariante der «Herstellung» interessiert:

1.2.2.1 Betreffend in der Schweiz hergestellte Chargen (Moderna: Spikevax)

1258 Als «Herstellung» gelten «sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben» (Art. 4 Abs. 1 lit. c HMG). Auch die **Chargenfreigabe** fällt darunter.[280] Sie ist gemäss Bundesgericht **Teil des Herstellungsprozesses:**[281] «La libération des lots fait partie du processus de fabrication».[282] Erfordert die Herstellung eines Arzneimittels besondere Massnahmen, insbesondere zur Gewährleistung der Sicherheit – Schutz des Rechtsguts der Gesundheit –,[283] muss gemäss Art. 17 HMG vor dem Vertrieb für jede Charge eine Freigabe durch das Schweizerische Heilmittelinstitut eingeholt werden. Gemäss Art. 18 Abs. 1 lit. b der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22) unterstehen «Impfstoffe» der Chargenfreigabe. Die Begutachtung einer Charge wird durch die Prüfstelle von Swissmedic (das «Official Medicines Control Laboratory [OMCL]») in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach Einreichung der Chargendokumentation des Herstellers und der Muster durch die Zulassungsinhaberin durchgeführt.[284] Sind die

---

280 Zum Begriff der Charge siehe Art. 2 lit. h AMBV: «eine in einem Arbeitsgang oder in einer Reihe von Arbeitsgängen gefertigte, homogene und definierte Menge Ausgangsmaterial, Arzneimittel oder Verpackungsmaterial».

281 EGGENBERGER/KESSELRING, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 4 N 159.

282 Urteil 2F_17/2019 des BGer vom 29. Dezember 2019, E. 3.2; vgl. auch Urteil 2C_600/2018 des BGer vom 13. Mai 2019, E. 11.2.

283 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 10.

284 Swissmedic, Abteilung Labor (OMCL) «Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten», Stand 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf*, S. 4; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 19.

Qualitätsvoraussetzungen erfüllt, so verfügt die Swissmedic (bzw. deren Prüfstelle OMCL) die Chargenfreigabe und stellt der Zulassungsinhaberin ein Zertifikat aus (Art. 21 Abs. 1 AMZV).[285]

1259 Wie zuvor (N 321 f.) dargelegt, wurde in der Schweiz zumindest der mRNA-Wirkstoff Spikevax von Moderna hergestellt. **Swissmedic ist zuständig für die Freigabe der in der Schweiz hergestellten Impfstoff-Chargen, hat die entsprechenden Freigaben offenkundig auch erteilt und erteilt diese immer noch. Damit erfüllen die für Swissmedic handelnden zuständigen Personen die Tatbegehungsform des «Herstellens» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG, soweit die in der Schweiz hergestellten Chargen des mRNA-«Impfstoffs» von Spikevax (Moderna) betroffen sind.**

1260 **Dabei war Swissmedic zumindest verpflichtet, von jeder (Spikevax-)Charge die jeweils vom Hersteller erhaltenen Chargen-Muster durch die Prüfstelle im Labor auf ihre Qualität überprüfen zu lassen.** Solche Prüfberichte liegen zumindest öffentlich nicht vor. Stattdessen steht gar der Verdacht im Raum, dass sich Swissmedic auf eine bloss stichprobenartige Kontrolle beschränkt hatte (N 321 f.). Dieses vermeintliche Vorgehen ist insbesondere angesichts des Umstands, dass sehr grosse Schwankungsbereiche im Bereich Qualität und damit im Extremfall ein **Wirkstoffgehalt von gerade einmal 37% akzeptiert worden waren (vorn N 226), schlicht inakzeptabel: Diese massive Unterschreitung der sonst üblichen Qualitätskriterien beinhaltet eine massive Risikoerhöhung, welcher mit entsprechenden zusätzlichen Kontrollen zwingend zu begegnen war und ist.**

1.2.2.2 Betreffend importierte Chargen (wohl Pfizer: Comirnaty): MRA-Anerkennung?

1261 Die Produktionsstandorte der für die Schweiz bestimmten Chargen von Comirnaty (Pfizer) sind den Anzeigeerstattern nicht näher bekannt. Zumindest in der Schweiz scheint – Irrtum und Herausgabe der Chargenfreigabeprotokolle (dazu vorn N 107 f.) vorbehalten – kein solcher zu existieren. Vermutungsweise ist davon auszugehen, dass Comirnaty vollständig im Ausland hergestellt und in die Schweiz importiert wird.

1262 Soweit die **Produktion** der importierten Comirnaty-Chargen **in der EU** erfolgte, ist eine direkte Chargenfreigabe durch die Swissmedic nicht mehr notwendig: Gemäss Art. 17 Abs. 1 Satz 2 HMG «sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Chargenfreigaben» vorbehalten. Ein solches Abkommen stellt das bilaterale Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der EU/EEA über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen vom 21. Juni 1999 (Agreement on mutual recognition

285 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 14 f.

in relation to conformity assessment, «MRA») dar. Dieses sieht für Produkte, die in der Schweiz oder in der EU industriell hergestellt wurden, die gegenseitige Anerkennung der behördlichen Chargenfreigabe vor (Kapitel 15 und «Explanatory Notes» zu Kapitel 15),[286] das sogenannte MRA-Anerkennungsverfahren.

1263 Danach kann Swissmedic das Chargenfreigabe-Zertifikat (Art. 21 Abs. 1 AMZV) auch auf Grund einer Chargenfreigabe einer EU-Behörde ausstellen, vorausgesetzt, die industrielle Produktion des Präparats ist im EU/EEA-Raum erfolgt (Art. 21 Abs 2 AMZV).[287] Dies bedeutet, dass bei Arzneimitteln, welche in der Schweiz und mindestens in einem EU-Staat der behördlichen Chargenfreigabe unterstehen und die bereits durch ein OMCL eines EU-Mitgliedstaates geprüft und freigegeben worden sind, keine zusätzliche Musterprüfung durch das OMCL durchgeführt und die Chargenfreigabe des EU-OMCL vollumfänglich anerkannt wird, wenn diese Arzneimittel auf den Schweizer Markt gelangen sollen. **Es erfolgt gemäss Abkommen nur noch eine Notifikation der Charge durch die Zulassungsinhaberin an das OMCL.** Die Zulassungsinhaberin erhält innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Eingang der notwendigen Dokumente (Notifikationsformular [Marketing Information Form, MIF], Kopie des EU Batch Release-Zertifikates und allenfalls ein «Certificate of Analysis») beim OMCL eine Bestätigung per E-Mail, dass die Charge in der Schweiz vertrieben werden kann.[288]

1264 Die **MRA-Anerkennung substituiert demnach die eigentliche Chargenprüfung.** Wie die Chargen-Prüfung stellt aber auch das MRA-Anerkennungsverfahren die unabdingbare Voraussetzung für die Zulassung der zu importierenden mRNA-«Impfstoffe» auf dem Schweizer Markt dar. Dabei ersetzt die Chargenfreigabe – oder eben hier: die MRA-Anerkennung – die Zulassung eines Arzneimittels nach Art. 16 ff. HMG nicht.[289] Die behördliche Chargenfreigabe kann im Einzelfall auch eine Bedingung eines Zulassungsentscheids darstellen.[290] Hatte Swissmedic demnach im Rahmen der MRA-Anerkennung einer Charge hinreichend Veranlassung, die an Pfizer/BioNTech für Comirnaty erteilte Zulassung zu entziehen, so hätte auch keine MRA-Anerkennung der Charge erfolgen dürfen.

---

286 Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81).

287 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 14b.

288 Swissmedic, Abteilung Labor (OMCL) «Behördliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten», Stand 16.06.2021, *https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/bewilligungen/labor_omcl/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf.download.pdf/23_vz_03_d_behoerdlichechargenfreigabe.pdf*, S. 4 f.; BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 11, N 14b, N 29 ff.

289 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 3.

290 BECK / BRAUN, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 17 N 3.

1265 Die gegenteilige Auffassung hätte zur Folge, dass die Herstellereigenschaft in zufälliger Weise davon abhinge, wo ein Arzneimittel produziert wird: Wird es innerhalb der Schweiz oder ausserhalb der EU produziert, ist Swissmedic «Herstellerin» – wird es innerhalb der EU produziert, könnte sich Swissmedic der Verantwortung als Herstellerin zu entziehen versuchen. Dies öffnete einer Umgehung der heilmittelrechtlichen Sicherheitsmechanismen Tür und Tor. Für den Schweizer Markt ist aber **Swissmedic der vom Gesetzgeber vorgesehene «Gatekeeper»: Mit der Delegation elementarer Aufsichts- und Prüfpflichten wie der Chargen-Prüfung an eine ausländische Behörde kann sich Swissmedic demnach nicht der eigenen Verantwortung entledigen.**

1266 **Swissmedic bleibt als letzte und höchste Kontrollinstanz auch für die Freigabe der in der Schweiz nicht hergestellten Impfstoff-Chargen zuständig.** Damit erfüllen die für Swissmedic handelnden zuständigen Personen auch betreffend Comirnaty (Pfizer/BioNTech) die Tatbegehungsform des «Herstellens» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

1.2.3. Swissmedic: Tatbegehungsvariante «Einfuhr»

1267 Ist – entgegen der hier vertretenen Auffassung (N 1261 ff.) – die MRA-Anerkennung nicht unter den Begriff der (Chargen-)Freigabe im Sinne des Herstellungsbegriffs zu subsumieren, so ist die Tatbegehungsvariante der «Einfuhr» zu prüfen:

1268 Der Begriff der «Einfuhr» ist in Art. 4 HMG nicht explizit definiert. Gestützt auf Art. 4 Abs. 2 HMG hat der Bundesrat die Einfuhr in Art. 2 lit. m i.V.m. lit. l AMBV definiert als «alle […] Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Beförderung von Arzneimitteln in die Schweiz».

1269 Die Einfuhr von Arzneimitteln in die Schweiz untersteht der Bewilligungspflicht, wobei **Swissmedic die Einfuhrbewilligung erteilt** (Art. 18 Abs. 1 lit. a HMG). Grundsätzlich stellt Swissmedic dabei einem Importeur eine **unbefristete Bewilligung** aus (vgl. etwa Art. 42 AMBV).[291] Nach Art. 20 Abs. 3 lit. a HMG kann der Bundesrat allerdings vorschreiben, dass die Einfuhr bestimmter Arzneimittel, die zum Schutz der Gesundheit einer besonderen Kontrolle bedürfen, **im Einzelfall** durch das Institut bewilligt werden muss.[292] Dabei hat der Bundesrat in Art. 44 AMBV gerade betreffend «immunologische Arzneimittel» einen Grundsatz, eine Ausnahme und wiederum eine Kann-Gegenausnahme vorgesehen: Im Grundsatz ist bei «immunologischen Arzneimitteln» «für jede einzelne Sendung» eine Bewilligung notwendig (Art. 44 Abs. 1 lit. a AMBV; **Einzeleinfuhrbewilligung).** Eine Ausnahme gilt etwa dort, wo «für die einzuführende Charge eine behördliche Chargenfreigabe einer dem OCABR-Netzwerk zugehörigen Kontrollbehörde vorliegt» (Art. 44 Abs. 2 lit. c AMBV). Als Gegenausnahme wiederum «kann» Swissmedic selbst bei Vorliegen einer OCABR-

291 STRAUB, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 18 N 11 ff.
292 STRAUB, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 18 N 9a.

Chargenfreigabe eine Einzeleinfuhrbewilligung verlangen – und zwar **«zum Schutz der Gesundheit»** (Art. 44 Abs. 3 AMBV).

1270 Vorliegend hat Swissmedic in den Zulassungsschreiben an Pfizer (Evidenzreport, Beilage 2, S. 8) und Moderna (Evidenzreport, Beilage 3, S. 11) folgendes verfügt:

> «Für jede Einfuhr in die Schweiz ist eine Einzeleinfuhrbewilligung zu beantragen (Artikel 44 Abs. 2 Buchstabe c Arzneimittel-Bewilligungsverordnung [AMBV]).» (Pfizer)
>
> «Pour toute importation en Suisse, il faut vérifier si une demande d'autorisation d'importer à l'unité doit être déposée (voir l'art. 44 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd]).» (Moderna; übersetzt: *«Bei jeder Einfuhr in die Schweiz muss geprüft werden, ob ein Antrag auf Einzeleinfuhrbewilligung gestellt werden muss ([…]).»)*

1271 Swissmedic forderte demnach zumindest von Pfizer zwingend eine **Einzeleinfuhrbewilligung** für jede importierte Charge, selbst wenn eine behördliche Chargenfreigabe (etwa durch die *EMA*) vorliegen sollte. Swissmedic ist demnach nicht nur für die Erteilung der Einzeleinfuhrbewilligungen zuständig, sondern hat die Einholung derselben auch explizit eingefordert. Ihre Tätigkeit stellt damit **die zentrale Voraussetzung für jeden Import** von (immunologischen) Arzneimitteln in die Schweiz dar. Gleiches gälte indes auch, wenn Swissmedic sich auf die Erteilung einer unbefristeten Bewilligung beschränkt hätte: Auch diese Tätigkeit der Swissmedic stellt die Grundvoraussetzung für jedwede Importtätigkeit der Hersteller dar.

1272 **Damit erfüllen die für Swissmedic handelnden zuständigen Personen die Tatbegehungsform der «Einfuhr» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG, soweit sie Einfuhrbewilligungen für Chargen der Hersteller Pfizer und Moderna erteilt hatten.**

1.2.4. Swissmedic: Tatbegehungsvariante «Inverkehrbringen»

1273 Sollte keine der beiden Tatbegehungsvarianten («Herstellung» vorn N 1257 ff.; «Einfuhr vorn N 1267 ff.) für einschlägig erachtet werden, so wäre insbesondere noch die weitere Tatvariante des «Inverkehrbringens» eingehend zu prüfen.

1.2.5. Swissmedic: Tatvariante «Sorgfaltspflichten nach Art. 3 und Art. 7 HMG»

1274 Die strafbewehrten Sorgfaltspflichten sind ebenfalls in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG umschrieben, wobei betreffend Swissmedic vorab die Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG (allgemeine Sorgfaltspflicht) und nach Art. 7 HMG (Sorgfaltspflicht bei Herstellung) interessieren.

Grundsätzlich sind auch die in gestützt auf das HMG erlassenen Ausführungsbestimmungen enthaltenen Sorgfaltspflichten erfasst. Strafbewehrt sind jene **Pflichten, die die Vermeidung von Gefährdungen der menschlichen Gesundheit bezwecken.**[293] Täter kann grundsätzlich jedermann sein; auch **bloss limitierte Handlungen (Arbeitsteilung) reichen** als Tatbeiträge aus und sind als tatbestandsmässig zu erfassen.[294] Soweit aber an spezifische (Sorgfalts-)Pflichten angeknüpft wird, so kommen als Täter nur die Träger dieser Pflichten in Betracht.[295] Verletzt werden die Sorgfaltspflichten, wenn sie nicht **vollumfänglich zeitgerecht** erfüllt werden.[296]

1.2.5.1 Art. 3 HMG – (Allgemeine) Sorgfaltspflicht

1275 Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird (Art. 3 Abs. 1 HMG).

1276 Als Adressaten der allgemeinen Sorgfaltspflicht gelten insbesondere auch Behörden wie die Swissmedic als Zulassungs- und Aufsichtsbehörde.[297]

1277 Art. 3 HMG ist die allgemeine Sorgfaltspflichtnorm. Die Generalklausel von Art. 3 HMG kommt nur zur Anwendung, wenn (1) beim Umgang mit einem Heilmittel (2) eine Sorgfaltspflicht, die nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist, verletzt wurde und (3) dadurch, d.h. adäquat kausal, die Gesundheit eines Menschen konkret oder abstrakt gefährdet worden ist.[298] Eine Verletzung der geforderten oder denkbaren Sorgfaltspflichten ist – ähnlich wie bei der Anwendung des Gefahrensatzes[299] – nicht leichtfertig anzunehmen. Beispielsweise reicht es nicht, dass allein aus einer tatsächlich eingetretenen Gesundheitsgefährdung sogleich auf eine mangelnde Sorgfalt geschlossen wird.[300]

1278 Durch den Umgang mit Heilmitteln soll beim Menschen **keine Gesundheitsgefährdung** entstehen, was sich bereits aus Art. 1 HMG ergibt.[301] Die Sicherheit steht dabei im Zentrum: Diese wird in den Art. 1 und 3 HMG nicht nur angestrebt, sondern in Art. 3 Abs. 1 HMG zu einer ausdrücklichen Zulassungsvoraussetzung für Arzneimittel erklärt.[302] Eine absolute Sicherheit kann zwar nicht erreicht und demnach auch nicht verlangt werden.[303] Es ist aber

293 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 27.
294 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 84, N 86.
295 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 86.
296 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 29.
297 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 37b.
298 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 59a/60.
299 Zu diesem hinten N 1506 ff.
300 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 74.
301 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 13.
302 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 14.
303 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 14.

sämtlichen Umständen des konkreten Falls gebührend Rechnung zu tragen: Wirkt sich eine Gefährdung potenziell auf einen sehr grossen Kreis von Personen aus (gesamte Bevölkerung), dauert diese Gefährdung über mehrere Jahre an und ist das mit der zu beurteilenden Handlung (Zulassungsverfügung; Information der Öffentlichkeit; passive Pharmakovigilanz etc.) verbundene mögliche Risiko für die Gesundheit (beispielsweise für Kinder und Jugendliche) im Einzelfall erheblich (z.B. Zunahme seltener Krankheiten), so ist aufgrund der geschaffenen Gefahr gerade beim Handeln der verantwortlichen obersten Aufsichtsbehörde ein strengerer Sorgfaltsmassstab anzusetzen, als bei Handlungen, welche sich nur auf wenige Personen auswirken, nur während einer kurzen Zeitdauer erfolgen und welche selbst im Einzelfall nur im Bagatellbereich bleiben.

1279 Entsprechend besteht beim Umgang mit Heilmitteln die **Pflicht zur Minimierung eines Risikos**, was zwingend voraussetzt, dass entsprechende adäquate Risikoanalysen durchgeführt werden.[304] Das **Risikoprofil eines Heilmittels muss daher laufend überprüft** werden. Dies hat mittels systematischen Abwägens und Beurteilens von Risiken und Nutzen eines Heilmittels zu erfolgen. Die Wirksamkeit muss in Relation zu den Risiken und unerwünschten Wirkungen gesetzt werden, wobei im Einzelfall der **Nutzen die Nachteile übertreffen muss.**[305] Erst wenn nach dieser Abwägung ein **vertretbares Risiko** des Heilmittels resultiert, darf dieses im Sinne des HMG **als «sicher» bezeichnet** werden.[306] Solange der Nutzen die Risiken im Einzelfall übersteigt, ist eine Gefährdung der Gesundheit hinzunehmen und stellt keine Sorgfaltsverletzung dar.[307]

1280 Kernstück der nach Art. 3 HMG erforderlichen Risikoanalyse bildet demnach die **regelmässige, systematische, vorausschauende Gefahrensuche.**[308] Dies bedeutet, dass sich die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht aus dem jeweils **aktuellen** Stand von Wissenschaft und Technik – und nicht etwa aus dem Stand im Zeitpunkt der erstmaligen Zulassung des Arzneimittels ergeben.[309] Abzustellen ist dabei auf die aktuellen **Erkenntnisse der theoretischen Wissenschaft** und die aktuellen **Erfahrungswerte der Praxis.**[310] **Und dies bedeutet weiter, dass diese Gefahrensuche aktiv vorangetrieben werden muss**. Swissmedic darf also nicht abwarten, bis andere staatliche Stellen oder ein Hersteller oder eine andere Zulassungsbehörde im Ausland an Swissmedic gelangen und ihr den Nachweis eines überwiegenden Risikos vorlegen. Ein solches Verhalten wäre bereits deshalb eine

304 Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1. Juni 1999, BBl 1999 III 3453 ff., S. 3487.
305 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 17, vgl. auch N 24.
306 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 18.
307 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 24.
308 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 56 f.
309 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 42.
310 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 43.

schwere heilmittelrechtliche Pflichtverletzung, weil Swissmedic für die Durchsetzung der gemäss HMG definierten Grundsätze und Sorgfaltspflichten als oberste fachliche Aufsichtsbehörde eingesetzt wurde, und weil ihr fachliches Urteil und ihre öffentliche Kommunikation die Basis bildet für politische Entscheide des Bundesrates, des Bundesamtes für Gesundheit, für die Information durch die Medien, für die Aufklärungsarbeit der Ärzte, sowie schliesslich für die Impfentscheidung jeder einzelnen Person.

1281 In Anbetracht ihrer gesetzlich verankerten weitreichenden Verantwortung für die Gesundheit der Bevölkerung hat Swissmedic daher – ganz im Sinne des Verhältnismässigkeitsprinzips – zur Vermeidung einer Gesundheitsgefährdung proaktiv und vor allem wirkungsorientiert sämtliche Massnahmen zu treffen, welche zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sind.[311] Dies bedeutet insbesondere auch, dass über unerwünschte Nebenwirkungen **transparent** in den Fach- (Art. 13 und Anhang 4 AMZV) und Patienteninformationen (Art. 14 und Anhang 5 AMZV) zu informieren ist.[312] Erfolgt dies nicht, so werden berechtigte Sicherheitserwartungen der Öffentlichkeit (Politik, Medien, Ärzte und insbesondere der Patienten) im grossen Stil verletzt und **vorhandene Risiken** verschleiert.[313]

1282 **Werden der Öffentlichkeit aber wesentliche Informationen zur fehlenden Wirksamkeit oder zur fehlenden Sicherheit der mRNA-«Impfungen» vorenthalten oder nicht mit der gebotenen Klarheit kommuniziert, so ist jede einzelne auf dieser fehlerhaften Information beruhende** individuelle Nutzen-/Risikoabwägung und schliesslich die daraus resultierende und jede einzelne **individuelle Einwilligung zur «Impfung» als unwirksam zu betrachten**, sofern sie bei voller Kenntnis aller Tatsachen verweigert worden wäre.[314]

1283 Der Sorgfaltsmassstab für die Arzneimittelinformation wird in Konkretisierung der allgemeinen Sorgfaltspflicht des Art. 3 HMG unter anderem in Art. 28 VAM näher spezifiziert: Danach ist die Zulassungsinhaberin verpflichtet, die **Arzneimittelinformation** laufend und unaufgefordert dem **aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie neuen Ereignissen** und Bewertungen anzupassen.[315] Hat sich etwa die Risikobeurteilung nach Marktzulassung geändert, so muss dies zwingend zur Anpassung der Arzneimittelinformation führen: Unter normalen Umständen – also bei ordentlich zugelassenen Arzneimitteln – ist in der Schweiz und der EU etwa eine Aufnahme von neu entdeckten Nebenwirkungen dann zwingend, wenn ein kausaler Zusammenhang zwischen Verabreichung des Arzneimittels und der unerwünschten Nebenwirkung zumindest vernünftigerweise vermutet werden kann

311 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 50 ff.
312 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 14.
313 Vgl. JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 54 f.
314 Siehe zur Aufklärung und Einwilligung ausführlich hinten N 1322 ff. und N 1589 ff.
315 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 11.

(«Adverse Drug Reaction» [ADR]).[316] Das **Erfordernis einer Kausalitätsvermutung** macht im Bereich ordentlich zugelassener oder vereinfacht zugelassener Arzneimittel durchaus Sinn, wurden diese doch langjährig am Menschen getestet und konnten viele Nebenwirkungen bereits vor Zulassung ermittelt werden. Ganz anders ist aber die Situation bei den vorliegend auf völlig ungenügender Datenbasis bei komplett fehlenden langjährigen Menschenversuchen **befristet zugelassenen mRNA-«Impfstoffen»: Die Suche konnte im Wesentlichen erst nach der Zulassung beginnen. Unter diesen Umständen gebietet es das Vorsichtsprinzip zwingend, dass alle aufgetretenen Nebenwirkungen besonders strikt erfasst und publikumswirksam ausgewiesen werden.**

1284 Die Grenze zu allenfalls gerade noch zulässiger Passivität im Bereich der Erfassung und Publikation von Nebenwirkungen ist allerspätestens dort überschritten, wo **eine Irreführung der Öffentlichkeit droht:** Ergibt sich aus Erfahrungen, Erkenntnissen und Bewertungen im praktischen Vollzug, dass beispielsweise eine Aussage in einer Arzneimittelinformation von Fachleuten missverstanden wird, so muss die Zulassungsinhaberin zusammen mit dem **Institut unverzüglich** dafür sorgen, dass Klarheit geschaffen wird, indem die **Gefahr einer Irreführung durch erforderliche Präzisierungen beseitigt** wird.[317] Dasselbe gilt erst recht für objektive Falschinformation.

1.2.5.2 Art. 7 (Anforderungen an die Herstellung)

1285 Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG verweist explizit auf Art. 7 HMG. In Art. 7 Abs. 1 HMG sowie in Art. 4 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) wird der allgemeine Sorgfaltsmassstab für die **Herstellung eines Arzneimittels** noch näher konkretisiert.[318] Nach Art. 7 Abs. 1 HMG müssen Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, deren Herstellung einer Bewilligung bedarf, nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis hergestellt werden (Art. 7 Abs. 1 HMG).

1286 Der Gesetzgeber verzichtet demnach auf eine eigene Regelung dieses Spezialgebiets und beschränkt sich darauf, Fachnormen als rechtsverbindlich zu erklären.[319] Die Regeln der Guten Herstellungspraxis werden entsprechend auf Verordnungsstufe (AMBV) unter Verweis auf die europäischen Richtlinien konkretisiert. Trotz dieser Weiterverweisungen geht das Bundesgericht davon aus, dass das **HMG damit dem Bestimmtheitsgebot genügt**.[320] Angesichts des Adressatenkreises des HMG – qualifizierte Personen aus dem Heilmittelbereich – geht denn auch die Lehre davon aus, dass dem Bestimmtheitsgebot Genüge

316 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 10.
317 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 65, Art. 32 N 35.
318 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 61.
319 JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 48.
320 Urteil 6B_600/2020 des BGer vom 07.09.2020, E. 5.6.

getan wurde. Dies insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass «die Komplexität der heilmittelrechtlichen Regulierung der Komplexität der Materie geschuldet ist und dass zur aktuell praktizierten Art und Weise der gestuften Rechtssetzung im Bereich der Heilmittel keine vernünftigen Alternativen» bestünden.[321]

1287 Die Regeln der Guten Herstellungspraxis enthalten Vorschriften, welche während des gesamten Herstellungsprozesses zu gewährleisten sind und lassen sich grundsätzlich in neun Kategorien einteilen: **Qualitätssicherungssystem,** ausreichendes und qualifiziertes Personal, geeignete Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentationspflicht, klar definierte Produktionsvorgänge, unabhängige **Qualitätskontrolle,** klare Vertragsgestaltung, Beanstandungs- und Rückrufsystem, Selbstinspektion.[322] Obwohl diese Regeln formal vorab auf die **Qualität** bezogen sind, sind gemäss Bundesgericht natürlich auch die weiteren von Art. 1 HMG zwingend geforderten Elemente der **Sicherheit und Wirksamkeit** stets zu gewährleisten.[323]

1288 Hervorzuheben sind an dieser Stelle insbesondere die erwähnten Elemente der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle: So muss der Hersteller wirksam sicherstellen, dass die Arzneimittel die für den Gebrauch erforderliche Qualität (sowie Sicherheit und Wirksamkeit) aufweisen.[324] Hierzu gehört, dass das Risiko von Fehlern minimiert wird, um **Verunreinigungen**, Kreuzkontamination und ganz allgemein die Qualität des Produkts beeinträchtigende Effekte zu **vermeiden**.[325] Im Rahmen der **Qualitätskontrolle** ist sicherzustellen, dass – etwa im Rahmen des **Freigabeverfahrens** – die notwendigen Prüfungen durchgeführt werden und **keine Produkte für die Auslieferung freigegeben werden, bevor ihre Qualität (sowie Sicherheit und Wirksamkeit) nicht als zufriedenstellend beurteilt wurde.** Dabei müssen **Muster von jeder Charge** eines Ausgangsstoffs oder eines Fertigprodukts für eine gewisse Zeit **aufbewahrt** werden.[326] Swissmedic kommt demnach im Rahmen der Chargen-Freigabe die Schlüsselrolle im Bereich Qualitätskontrolle zu: Ohne ihre Freigabe gelangen die Produkte nicht auf den Markt (siehe zur Chargenfreigabe auch vorn N 1258).

---

321 SUTER/PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 17.
322 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 5 ff.
323 Urteil 2C_424/2018 des BGer vom 05.03.2019, E. 3.3., E. 3.5.1; dazu DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 5.
324 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 6.
325 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 8 unter Verweis auf Urteil 2A.156/2004 des BGer vom 25.03.2004, E. 2.2, und Urteil C-3214/2009 des BVGer vom 10.06.2010.
326 DUPASQUIER/BOEHM, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 7 N 11.

1.2.6. Swissmedic: Heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten mehrfach verletzt

1289 Swissmedic ist demnach zufolge Art. 3 HMG und Art. 7 HMG verpflichtet, das Risiko-Nutzen-Profil bei jeder Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» und den gestützt darauf im Rahmen des Herstellungsprozesses erteilten Chargen-Freigaben laufend, vollumfänglich und zeitgerecht zu überprüfen. Dabei ist Swissmedic zur **regelmässigen, systematischen und vorausschauenden Gefahrensuche angehalten.** Der Nutzen der «Impfstoffe» muss das eingegangene Risiko stets überwiegen, wobei eine zwingende Pflicht zur Minimierung des Risikos besteht. Bei jeder Chargen-Freigabe ist daher sicherzustellen, dass zumindest die Anforderungen an Qualität und Sicherheit erfüllt sind – und das Arzneimittel darüber hinaus idealerweise auch noch wirksam ist. Zudem ist Swissmedic **angehalten, die Öffentlichkeit stets nach dem aktuellen Stand der theoretischen Wissenschaft und der Erfahrungswerte der Praxis insbesondere über Nebenwirkungen und Kontra-Indikationen transparent zu informieren;** irreführende Meldungen sind umgehend zu beseitigen und klarzustellen.

1290 Swissmedic hat jede einzelne dieser Sorgfaltspflichten von Art. 3 und 7 HMG verletzt:

1.2.6.1 Pflichtverletzungen bei Erstzulassungen Erwachsene (Ende 2020)

1291 Ende 2020 und anfangs 2021 erteilte Swissmedic für Comirnaty bzw. Spikevax die «befristete» Zulassung für alle Erwachsenen ab 18 Jahren («Erst- und Zweitimpfungen») im Eilverfahren: **In lediglich 63 Kalendertagen** wurden die Zulassungsanträge «geprüft». Ein ordentliches Verfahren würde 330 Tage dauern, ein Verfahren zur «befristeten Zulassung» üblicherweise 140 Tage, **wobei in Auslassung aller möglichen Sicherheitsmechanismen** («List of Questions», Verzicht auf elementare Studien zu Qualität und Sicherheit) **in maximaler Weise von einem ordentlichen Zulassungsverfahren abgewichen** wurde (vorn N 992 ff.). Dies hat Swissmedic so gehandhabt, obwohl der Zulassungsbehörde bereits damals folgende **risikoerhöhende und daher rechtserhebliche Tatsachen** bekannt waren oder ohne vernünftigen Zweifel bekannt sein mussten, nämlich:

- dass es sich vorliegend um eine neuartige mRNA-Technologie handelte, auch als **Gen-Therapie** bekannt, welche bis anhin ausschliesslich in Einzelfällen bei Krebspatienten eingesetzt wurde, d.h. nur bei in schwerer Weise vorerkrankten Menschen und nur versuchsweise; selbst im Rahmen jener Verwendung war bis anhin keine relevante Wirksamkeit nachgewiesen worden, und bisher hatte auch kein pharmazeutisches Produkt mit mRNA-Technologie jemals eine Marktzulassung für eine rein prophylaktische Anwendung an gesunden Bevölkerungsgruppen erhalten (vorn N 186 ff.),

- dass bis heute der Verdacht keinesfalls ausreichend sicher aus dem Weg geräumt ist, es könnte sich bei diesem Arzneimittel sogar um einen **gentechnisch veränderten Organismus** handeln (vorn N 200 ff.), weshalb dieses Arzneimittel niemals im Rahmen einer «befristeten Zulassung» hätte zugelassen werden dürfen (vorn N 926 ff., N 999 f.),
- dass mRNA-«Impfstoffe» für Gesunde deshalb im Vergleich zu sämtlichen übrigen bisher ordentlich oder «befristet» zugelassenen Arzneimitteln eine absolute **Abnormität** darstellten (vorn N 966 ff., insbes. N 995 ff.),
- dass dieses Arzneimittel mangels Nachweises einer immunisierenden Wirkung **keine Impfung im herkömmlichen Sinne** ist und daher der Öffentlichkeit auch niemals als COVID-19-«Impfung» hätte verkauft werden dürfen (vorn N 498 ff., N 693 ff., N 1097 f., N 1256),
- dass die **Dosisfindungsstudien** bei Spikevax **mangelhaft** durchgeführt worden sind und so insbesondere für Jugendliche eine **viel zu hohe mRNA-Dosis bewilligt** wurde (vorn N 208 ff.),
- dass die vorliegende neue mRNA-Technologie sich dadurch auszeichnet, dass der Produktionsprozess des eigentlichen Wirkstoffes (das Spike-Protein) in den Körper des Menschen verlegt wird, wobei **dieser Wirkstoff ohne diesen Eingriff nicht selber hergestellt würde und keine ausreichenden empirischen Daten vorlagen, welche diese körpereigene Produktion des Spike-Proteins und dessen neuartige Wirkungsweise im Körper als beherrschbar erscheinen liessen** hinsichtlich: (1) Dauer der Produktion (2) Ort der Produktion im Körper (betroffene Organe); (3) Qualität; (4) Quantität der Produktion sowie hinsichtlich (5) der Wirksamkeit und Sicherheit des produzierten Wirkstoffes für die rein prophylaktisch behandelte und ansonsten gesunde Bevölkerung (vorn N 272 ff., N 391 ff.; siehe auch N 191 ff.),
- dass somit mangels Beherrschbarkeit von Dosierung und Qualität dieses Arzneimittels und mangels ausreichender Nachweise einer signifikanten Schutzwirkung vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 wesentlichste Voraussetzungen einer allgemeinen Marktzulassung zur Vorbeugung für eine gesunde Bevölkerung in offensichtlicher Weise nicht erfüllt waren, weder für eine ordentliche (vorn N 862 ff., insbes. N 1065) noch für eine «befristete Zulassung» (vorn N 963 ff., N 992 ff., insbes. N 1068 ff.),
- dass die mRNA-«Impfstoffe» mit den **toxischen Lipidnanopartikeln** (LNP) neue, noch nicht erprobte und am Menschen zuvor nicht zugelassene Inhaltsstoffe enthalten, die **gemäss Herstellerbeschrieb** (und EMA) potentiell krebserregend sind, vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Kind im Mutterleib schädigen können – und bei längerer oder wiederholter Exposition das zentrale Nervensystem, die Nieren, die Leber und das Atemwegssystem schädigen, wobei bereits vor Marktzulassung in geringer

Zahl durchgeführte **Tierstudien das erhebliche Schädigungspotential bestätigten** (vorn N 212 ff.),

- dass die Freigabespezifikationen mit einem minimalst eingeforderten Wirkstoffgehalt von gerade einmal 37% drastisch von allen bislang gängigen Regeln abwichen, womit die **Qualität der Arzneimittel in keiner Weise hatte garantiert** werden können, wobei der entsprechend hohe Anteil an **nicht intakter mRNA** eine erhebliche Gefahr der **Genotoxizität und Karzinogenität** in sich birgt (vorn N 225 ff.),
- dass die mRNA-«Impfstoffe» mit Nitrosamin, Benzen und bakterieller DNA **toxische, erbgutschädigende und krebserregende Verunreinigungen** enthielten (vorn N 231 ff.), womit auch hier der dringende Verdacht auf eine **nicht GMP-konforme Produktion** besteht, also bereits die **Qualität** (Modul 3: u.a. Reinheit) der «Impfstoffe» **ungenügend** ist (vorn N 870 ff.),
- dass trotz des ungeklärten Verdachts auf Vorliegen eines gentechnisch veränderten Organismus und der ausgewiesen toxischen Eigenschaften der LNP **keinerlei Tierstudien zur Genotoxizität und zur Karzinogenität** durchgeführt worden waren (siehe etwa vorn N 217, N 222 und N 223; vgl. ferner betr. mRNA N 229),
- dass in präklinischen Studien (Tierstudien) ein **mögliches Risiko bei Schwangerschaften** (zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste, Missbildungen) festgestellt worden war, weshalb das von Swissmedic beauftragte *«Human Medicines Experts Committee (HMEC)»* Ende 2020 dringend dazu riet, «Schwangerschaft» unter **«Vorsichtsmassnahmen»** in den Produktinformationen explizit aufzuführen (vorn N 235 ff.), was Swissmedic in der Folge jedoch unterliess,
- dass die Tierversuche nicht «GLP-konform» durchgeführt wurden und in den wenigen – viel zu früh abgebrochenen – Tierstudien zur Pharmakokinetik eine **besorgniserregende Akkumulation der toxischen Lipidnanopartikel (LNP)** in Leber, Milz und weiteren Organen wie den Eierstöcken festgestellt worden war (vorn N 251 ff., N 258 ff.),
- dass Zulassungen für neuartige Arzneimittel ordentlicherweise nur gestützt auf klinische Versuche mit einem Beobachtungszeitraum von 24 Monaten erteilt werden, die Studienteilnehmer bei den mRNA-«Impfstoffen» in den klinischen Zulassungsstudien aber gerade einmal über **lediglich zwei Monate** beobachtet worden waren (vorn N 247 ff.; zur ordentlichen Entwicklung eines Arzneimittels vorn N 863 ff.),
- dass die Produktion des Spike-Proteins im menschlichen Körper offenbar trotz expliziter Auflage des HMEC in keiner klinischen Herstellerstudie jemals hinreichend untersucht worden war hinsichtlich Qualität, Dauer und Ort der Produktion des angeblich immunisierenden Proteins (vorn N 272 ff.),
- dass in den klinischen Zulassungsstudien schon klare Risikosignale wie **Hinweise auf eine erhöhte Morbidität in der «Impfgruppe»** vorhanden waren (vorn N 278 ff.),

- dass ebendiese **klinischen Zulassungsstudien** von den Herstellern **durch Aufhebung der Kontrollgruppen** aber «entblindet», damit de facto abgebrochen und somit selber **sabotiert** worden waren (vorn N 275 ff.), womit es in Ermangelung einer Kontrollgruppe höchst unwahrscheinlich – wenn nicht gar vom Hersteller geradezu verunmöglicht – wurde, dass jemals brauchbare und vollständige Daten vorliegen würden, was aber gerade eine zwingende Voraussetzung für eine befristete Zulassung wäre (vorn N 1122 ff.),
- dass demnach die von den Herstellern eingereichten Studien (sowohl Studien mit Tieren als auch solche mit Menschen) in qualitativer und in quantitativer Hinsicht völlig unzureichend waren, um den Nachweis einer signifikanten Schutzwirkung und der Sicherheit ausreichend erbringen zu können (vorn N 250 ff., N 269 ff.),
- dass bereits Ende 2020 Hinweise auf mögliche **Spätfolgen wie Blutkrankheiten, neurodegenerative Erkrankungen oder Autoimmunerkrankungen** (insbes. ADE) vorlagen und auch mittels völlig ungenügender Tierstudien nicht hatten entkräftet werden können (vorn N 242 ff., N 290 ff.),
- dass sich das herstellereigene **Pharmakovigilanzsystem (PVS) von Moderna völlig ungeeignet** für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit erwiesen hatte (vorn N 284 ff.),
- dass vor dem Hintergrund der hiervor aufgelisteten Tatsachen eine Freigabe der mRNA-«Impfstoffe» für die gesamte Bevölkerung mittels «befristeter» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG im Dezember 2020 nichts anderes bedeutete, als dass die Schweizer Bevölkerung ohne ihr Wissen am grössten klinischen Experiment teilnahm, **welches in der Schweiz** (und gleichzeitig weltweit) **jemals durchgeführt wurde** (vorn N 292 ff.).

1292 Gleichzeitig war bereits Ende 2020 ersichtlich, dass durch **«COVID-19» zu keinem Zeitpunkt eine «lebensbedrohliche oder invalidisierende» Krankheit,** resp. Bedrohung für die gesamte Allgemeinheit bestand, was *die erste* Hauptvoraussetzung für eine «befristeten Zulassung» gewesen wäre. So war COVID-19 schon Ende 2020 erkennbar nicht gefährlicher als eine Grippe, gab es in Bezug auf die Gesamtbevölkerung keine historisch auffällige Übersterblichkeit und waren die Spitäler niemals gesamtschweizerisch überfüllt (vorn N 752 ff.). Swissmedic hat demnach ein höchst experimentelles und gefährliches Arzneimittel gegen eine Krankheit zugelassen, welche für die Gesamtbevölkerung (mit Ausnahme der älteren Bevölkerung) keine erhebliche Bedrohung darstellte.

1293 Als letzter «Rettungsanker» verbliebe Swissmedic damit nur noch der Nachweis, dass zumindest für die zahlenmässig sehr geringe Bevölkerungsgruppe der älteren *und* vorerkrankten Menschen ein **«grosser therapeutischer Nutzen»** zum Schutz vor SARS-CoV-2 zu

erwarten» gewesen wäre. Aber auch dies war bereits Ende Dezember 2020 erkennbar nicht der Fall,

- zumal die «Impfungen» vor schweren (tödlichen oder invalidisierenden) Krankheiten schützen müssten – in den (noch immer laufenden, jedoch sabotierten) Zulassungsstudien aber primär untersucht wurde, ob die «Impfungen» vor Kopfschmerzen und anderen Bagatellereignissen in Kombination mit einem positiven PCR-Testergebnis schützen (vorn N 297 f.),
- zumal sich die ausgewiesenen Wirksamkeitsangaben von bis zu 100% nur auf **Bagatellereignisse** bezogen und auf Berechnungen beruhten, welche die Wirklichkeit in keiner Weise abbilden, weshalb – wenn überhaupt – von einer **Wirksamkeit im tiefen einstelligen Prozentbereich** auszugehen war (vorn N 299 ff.),
- zumal selbst die FDA im Juni 2020 verkündet hatte, dass sie eine äusserst tiefe Wirksamkeit von nur 50% akzeptieren würde, womit keinesfalls von einem «grossen therapeutischen Nutzen» hatte ausgegangen werden können (vorn N 311 f.),
- zumal der **Nachweis des Schutzes vor schwerer Erkrankung in keiner einzigen Studie auch nur annähernd erbracht worden war,** da sich die wenigen untersuchten Fälle im Bereich des statistischen Zufalls bewegten (vorn N 305 ff.),
- zumal die «Impfungen» offenkundig keinen Schutz vor Übertragung von SARS-CoV-2 boten (vorn N 309 f.), mithin zur «Pandemiebekämpfung» schlicht ungeeignet waren,
- zumal «Impfungen» nachhaltig «immunisieren» müssen (vorn N 1097), was aber angesichts der bereits von Beginn an eingeplanten «Booster-Impfungen» (vorn N 508) und der offenkundig in grossem Ausmass auftauchenden sog. «Impfdurchbrüche» ein nicht erfüllbares Ziel darstellte,
- zumal es **wirksame und sichere Alternativen** zu den experimentellen mRNA-Injektionen gegeben hatte, welche aber von Swissmedic aktiv unterdrückt – geradezu verhöhnt – wurden (vorn N 1110 ff., N 1115 ff.).

1294 Swissmedic hat demnach ein Arzneimittel auf dem Schweizer Markt zugelassen, dessen **Risiko-Nutzen-Profil von Beginn an vernichtend negativ** ausfiel. Das Vorhaben, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, muss vor diesem Hintergrund als ein **Projekt mit maximalem, noch nie dagewesenem Risikogehalt** qualifiziert werden, wobei von Anbeginn an die **fehlende Schutzwirkung** der mRNA-«Impfstoffe» erkennbar war. Einem noch niemals zuvor in der Geschichte der Schweiz eingegangenen Arzneimittelrisiko für die öffentliche Gesundheit stand demnach ein nicht, resp. ein **kaum messbarer Nutzen** gegenüber – zumal es ganz offensichtlich an einer für die Gesamtbevölkerung hinreichend bedrohlichen Krankheit fehlte.

Gleichzeitig bestanden **wirksame und sichere Alternativen,** welche seitens Swissmedic aktiv unterdrückt wurden.

1295 Eine am Menschen noch nicht ausreichend getestete «Gen-Therapie» mit dem oben zusammengefassten maximalen Risikopotential hätte niemals zugelassen werden dürfen. Die trotzdem erfolgten Zulassungen stellen *per se* eine **massive Sorgfaltspflichtverletzung seitens Swissmedic** dar und **schufen für die öffentliche Gesundheit der Schweiz erhebliche neue Gefahren, welche der überwiegenden Mehrheit der Bevölkerung ohne diese Zulassung der mRNA-Substanzen, resp. allein durch SARS-CoV-2, nicht gedroht hätten.**

1296 Gleichzeitig unternahm Swissmedic aber auch **keinerlei hinreichend risikoreduzierende Vorkehren,** um das Risiko für die Gesamtbevölkerung zu minimieren, welches von diesen gegen Gesetz und gegen die anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis zugelassenen mRNA-«Impfstoffen» ausgeht. **Swissmedic unterliess es insbesondere, (1) für ein rigoroses Monitoring zu sorgen und (2) die Bevölkerung transparent aufzuklären:**

- Swissmedic begnügte sich – trotz der negativen Erfahrungen mit Pandemrix – im Rahmen der Marktüberwachung mit einem rein passiven Meldesystem (vorn N 1154 ff.), was bei einem völlig neuartigen Wirkstoff, der sich noch immer in der Phase des ersten Menschenversuchs überhaupt befindet, in keiner Weise als risiko-adäquat gelten kann, resp. schlichtweg unzureichend ist – zumal die Problematik des «Underreportings» bei passiven Meldesystemen längst bekannt ist (vorn N 441 ff.; vorn N 1159). **Die mRNA-«Impfstoffe» hätten vielmehr von Anbeginn an einer aktiven Pharmakovigilanz – wie unter Studienbedingungen – unterzogen werden** müssen (zu den Anforderungen an ein funktionierendes Meldewesen siehe vorn N 899 ff.; zur Verletzung der Meldepflichten siehe hinten N 1364 ff., insbes. N 1374).
- Swissmedic billigte bereits Ende 2020 und anfangs 2021 den praktisch vollständigen Abbruch der Zulassungsstudien und gab damit das für jedes Zulassungsverfahren entscheidende Kontrollinstrument zur Überprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit ohne Not aus der Hand (vorn N 1174 ff.; siehe auch vorn N 275 ff.). Die Hersteller werden offenkundig nicht in der Lage sein, jemals vollständige Daten nachliefern zu können (siehe vorn N 1122). Der Verzicht auf dieses elementare Erfordernis ist in keiner Weise zu rechtfertigen und die Billigung dieses illegalen Vorgehens durch die für Arzneimittelsicherheit verantwortliche oberste Aufsichtsbehörde der Schweiz stellt eine gravierende Verletzung von Art. 9a HMG (und Art. 3 HMG) dar.
- Swissmedic unterliess es wohl auch, von Anbeginn für eine rigorose Chargenprüfung zu sorgen (vorn N 1184 unter Verweis auf N 321 f.), womit eine von den Herstellern

unabhängige Überprüfung der Qualität der experimentellen mRNA-Arzneimittel wohl in keiner Weise sichergestellt war.

- Swissmedic orientierte die Schweizer Bevölkerung über die Erstzulassungen mittels **Medienmitteilungen,** welche eine **ganze Reihe an irreführenden Informationen** enthielten (vorn N 1191). So verkündete Swissmedic beispielsweise, dass die Zulassung von Comirnaty in einem «ordentlichen» Verfahren erteilt worden sei, was eine **blanke Lüge** darstellt. Auch propagierte Swissmedic eine nie nachgewiesene hohe Wirksamkeit und unterschlug die Tatsache, dass dutzende ungeklärte Fragen zu Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bestanden hatten. Da diese und weitere Fehlinformationen ausgerechnet von der obersten Kontroll- und Zulassungsbehörde selber stammen – und weil diese bis heute nicht richtiggestellt wurden –, ist die daraus resultierende irreführende Wirkung für die Willens- und Meinungsbildung der Gesundheitsämter, der Ärzteschaft und der Bevölkerung besonders gross.
- Mangels einer für die Qualifikation als **«Impfung» im Rechtssinne** gem. Art. 2 lit. b AMBV zwingend begriffsnotwendigen immunisierenden Wirkung der mRNA-Arzneimittel (vorn N 1097 f.) stellt darüber hinaus allein schon die fortwährende Bezeichnung als «COVID-19-Impfung» eine **schwerwiegende und für die Entscheidung von Bundesrat, Gesundheitsbehörden, Ärzten und Patienten geradezu fatale Falschinformation der Öffentlichkeit seitens Swissmedic** dar. Diese Falschinformation wurde von sämtlichen Gesundheitsbehörden des Landes im Vertrauen auf die besondere Expertise von Swissmedic übernommen und mittels medialer Dauerkampagnen auf sämtlichen Kanälen ins Bewusstsein der Öffentlichkeit getrieben.
- Auch in den **Fachinformationen** streute Swissmedic zuhanden der aufklärungspflichtigen Ärzte und der Patienten allerlei Informationen, welche bereits Ende 2020 offenkundig falsch waren (eingehend vorn N 1199):
  - So publizierte Swissmedic etwa in der Fachinformation zu Comirnaty – entgegen der Empfehlung des hauseigenen Expertengremiums HMEC – im Dezember 2020, dass «keine impfstoffbedingten Wirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die embryofötale Entwicklung oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt» worden seien, was im krassen **Widerspruch zu Studienergebnissen** der Hersteller und zu expliziten Warnhinweisen seitens des eigenen Expertengremiums steht. Damit hat Swissmedic sogar wohlbegründete **Hersteller- und Expertenwarnungen** in den Wind geschlagen.
  - In der Rubrik «präklinische Daten» hatte Swissmedic die Toxizität der mRNA-Injektionen – massive Alarmsignale in Tierstudien betreffend die Toxizität der Lipidnanopartikel und des Spike-Proteins – verharmlost, ja gar unterschlagen, und die Sicherheit basierend auf nicht vorhandenen Daten postuliert.

  - In der Rubrik «Pharmakokinetik» unterdrückte Swissmedic alarmierende Daten aus Tierstudien und machte gleichzeitig – ebenfalls wahrheitswidrig – geltend, dass zur Durchführung von Pharmakokinetik-Studien ohnehin keine Pflicht bestünde.
  - Swissmedic publizierte auch in den Fachinformationen die illusorisch hohen Wirksamkeitsangaben.
  - Swissmedic unterschlug die real existierende Gefahr der reversen Transkription und klärte die Adressaten nicht im Ansatz hinreichend darüber auf, dass es sich bei den mRNA-Injektionen um eigentliche Gentherapien, allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt, also um Arzneimittel, welche das Potenzial haben, das Genmaterial der Patienten nachhaltig zu schädigen.
- Weiter schaltete Swissmedic auf der eigenen Website ein an die Bevölkerung gerichtetes **«FAQ»** auf, welches **unzählige irreführende Informationen enthält.** Diese waren aufgrund der bereits Ende 2020 intern verfügbaren Daten für Swissmedic als klare Falschinformationen erkennbar. Dabei ist beispielsweise die Antwort auf die erste Frage («Sind COVID-19 Impfstoffe sicher?») – es gebe bisher **«keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit»** – in jeder Hinsicht besonders tatsachenwidrig und manipulativ. Bereits die Publikation einer solchen Falschbehauptung («Fake News») hätte niemals geschehen dürfen. Darüber hinaus hat Swissmedic diese Falschbehauptung aber mittels Platzierung an erster Stelle des FAQ sogar noch besonders hervorgehoben und sie unverständlicherweise bis anfangs 2023 unverändert aufrechterhalten. Ihr Einfluss auf die öffentliche Meinungsbildung zum Impfentscheid an dieser prominenten Stelle muss als erheblich eingestuft werden. **Vor dem Hintergrund aller Umstände muss diese Pflichtverletzung als besonders schwerwiegend eingestuft werden, doch war sie wie vorn und im Evidenzreport ausgeführt leider kein Einzelfall** (vorn N 1204 ff.).

1297 Die per Ende 2020 dargestellte Datenlage basiert vorwiegend auf den öffentlichkeitswirksamen Angaben von Swissmedic und den bislang nur sehr dürftig publizierten Zulassungsunterlagen von Pfizer; Zulassungsunterlagen von Moderna sind öffentlich – soweit ersichtlich – bislang kaum verfügbar (vgl. dazu vorn N 102). Die vorliegende Liste an gravierenden Verstössen gegen die heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten dürfte sich daher nach Sicherstellung und Auswertung sämtlicher Zulassungsunterlagen (zum entsprechenden Antrag vorn N 102 ff.) noch erheblich verlängern. Schon ohne diese zusätzlichen Angaben besteht aber offenkundig der dringende Tatverdacht, dass **die für Swissmedic handelnden Beanzeigten ihre Sorgfaltspflichten bereits per Ende 2020 in gröbster Weise verletzt** hatten und dadurch eine Gefährdung der Gesundheit eines zunehmend grossen Teils der Bevölkerung ermöglichten.

1.2.6.2 Pflichtverletzungen bei Erweiterung auf Jugendliche (Juni 2021)

1298 Ohne den zuvor dargestellten Sorgfaltspflichtverletzungen wirksam zu begegnen – sprich: diese zu beseitigen oder durch entsprechende Vorkehren auszugleichen (Information der Bevölkerung; Monitoring) –, schritt Swissmedic im Juni 2021 zur Erweiterung der Zulassungen auf Jugendliche ab 12 Jahren. Und dies, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen rechtserheblichen **risikoerhöhenden Tatsachen** bis Mitte Juni 2021 bekannt war,

- dass es Swissmedic und weitere Zulassungsbehörden offenbar unterlassen hatten, angesichts der neuartigen mRNA-Arzneimittel zwingend für eine rigorose **Chargenprüfung** zu sorgen, womit die Verantwortlichen zufolge **mangelnder Qualitätskontrolle den unverantwortlichen Blindflug** fortführten (vorn N 321 f.),
- dass zufolge mangelhaft durchgeführter Dosisfindungsstudien die für Jugendliche zugelassene Dosis **um die Hälfte** (Comirnaty) bzw. **fünffach** (Spikevax) **über der empfohlenen Dosis** lag (vorn N 323 f.),
- dass bei Comirnaty allein bis Februar 2021 – also innert weniger Monate – ganze **42'086 Nebenwirkungen (u.a. Herzversagen, Gesichtslähmungen, Herpes Zoster und thromboembolische Ereignisse) und über 1'200 Todesfälle** gemeldet worden waren (vorn N 325 ff.), was in früheren Zeiten (ca. 5'000 schwere Nebenwirkungen oder ca. 50 Todesfälle) zum **umgehenden Rückzug** des entsprechenden Arzneimittels bzw. zum **umgehenden Studienabbruch** geführt hätte (vorn N 354 ff.),
- dass auffällig viele Nebenwirkungsmeldungen zu gestillten Säuglingen verzeichnet wurden (vorn N 328),
- dass auch die **Sicherheitsbedenken wegen ADE (Krankheitsverschlimmerung durch «Impfung»;** zum Begriff N 242) in keiner Weise ausgeräumt waren (vorn N 329),
- dass selbst Pfizer einen **negativen Einfluss auf die männliche Fruchtbarkeit** als potentielles Risiko identifiziert und kommuniziert hatte (vorn N 333 f.),
- dass bis Juni 2021 die weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen (517'768) und Todesfälle (7'242) bereits ein Niveau erreicht hatten (vorn N 341 f.), bei welchem nur schon der vorgenannte **Alarmwert von 50 Todesfällen** – welcher zum umgehenden Studienabbruch bzw. Zulassungsentzug führen müsste – **etwa um das 150-Fache überschritten** war,
- dass sich die COVID-19-«Impfstoffe» angesichts dieser massiven Nebenwirkungsmeldungen bereits im Mai 2021 erkennbar als deutlich gefährlicher erwiesen hatten als Grippe-, Schweinegrippe- und Masern-Impfstoffe (vorn N 364 ff.),
- dass bereits rund 20 geprüfte (**«peer reviewte»)** Studien einen potentiellen Zusammenhang zwischen den mRNA-«Impfstoffen» und schweren Nebenwirkungen wie Herzprobleme, Thrombosen und Tod aufgezeigt hatten (vorn N 373 f.).

1299 Dabei war es längst offenkundig, dass ein hoher **therapeutischer Nutzen nicht im Ansatz nachgewiesen** worden war,

- zumal in den Zulassungsstudien angesichts der völlig fehlenden «Gefahr» von SARS-CoV-2 entsprechend auch **kein einziger Jugendlicher schwer an Corona erkrankt** war, womit die **«Impfungen» von vornherein nicht dem gesetzlichen Zweck genügen konnten** (weil kein Schutz vor «lebensbedrohlicher oder invalidisierender Krankheit») und jegliche Zulassung für Jugendliche damit rechtswidrig war (vorn N 379 f.),
- zumal sich die seitens Hersteller ausgewiesenen Wirksamkeitsangaben von bis zu 93% abermals nur auf **Bagatellereignisse** bezogen und auf Zahlen beruhten, die sich im Bereich des statistischen Zufalls befanden, womit jede darauf gestützte Wirksamkeitsberechnung unseriös, unwissenschaftlich und irreführend ist (vorn N 377 f.) – und sich dadurch erneut zeigte, dass diese Arzneimittel mangels immunisierender Wirkung niemals als Impfung im herkömmlichen Sinn hätten qualifiziert und zugelassen werden dürfen,
- zumal sich bereits im Februar 2021 die weitgehende **Wirkungslosigkeit der mRNA-Injektionen aufgrund der Hersteller-Daten wie auch der zunehmend allgemein verfügbaren empirischen Daten laufend zusätzlich bestätigt** hatte, waren doch unter den häufigsten Nebenwirkungen die fehlende Wirksamkeit der «Impfung» sowie eine COVID-Erkrankung (vorn N 317).

1300 Gleichzeitig war schon damals offensichtlich, dass es – insbesondere bei Jugendlichen – an einer **zu bekämpfenden lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit fehlte,**

- da diese Zielpopulation mit einer Sterblichkeit von **0.002% (IFR)** niemals durch SARS-CoV-2 in erheblichem Ausmass bedroht war (N 764),
- da sogar gemäss offizieller BfS-Methodik auch in absoluten Zahlen keine historische Übersterblichkeit auszumachen war, indes gerade **in jüngeren Altersgruppen ein zunehmend auffälliger Anstieg des Sterbegeschehens erst ab Ende 2020 – also erst seit Beginn der «Impfaktivität»** – festzustellen war (vorn N 765), und
- da es trotz prognostizierter Horrorszenarien und trotz politisch forciertem Bettenabbau selbst auf dem «Höhepunkt» der Krise im Dezember 2020 nie zu einer gefährlichen schweizweiten Überlastung der Spitäler kam (vorn N 767),

1301 Das bereits bei der Erstzulassung im Dezember 2020 ausgewiesene hohe Risikopotential der «Impfstoffe» hatte sich bis Juni 2021 auf eindrücklichste Weise verwirklicht, **sämtliche Alarmwerte waren überschritten:** Tausende Menschen verstarben in nahem Zusammenhang mit der Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe», zehntausende trugen schwere

Nebenwirkungen davon. Diese Entwicklung spiegelte sich nicht nur in absoluten Zahlen wider sondern zeigte sich bis Juni 2021 auch sehr auffallend in der erschreckend grossen Zunahme der Raten von schweren Nebenwirkungen und von Todesfällen **pro eine Million verabreichter Dosen** (vorn N 343 ff.). Swissmedic war demnach ein in keiner Weise mehr zu rechtfertigendes hohes Risiko eingegangen – bei gleichzeitig weitgehender Wirkungslosigkeit der mRNA-Injektionen und fehlender Bedrohungslage durch COVID-19.

1302 Trotz dieser gravierenden Entwicklung versäumte es Swissmedic auch anlässlich dieser Zulassungserweiterung, die Öffentlichkeit über die bereits von Anfang an bekannten sowie über die seit Dezember 2020 neu hinzugetretenen **Risikofaktoren unmissverständlich und wahrheitsgetreu zu informieren, ja sie publizierte gar abermals irreführende Informationen und unterliess es noch immer, für ein rigoroses Monitoring zu sorgen:**

- Swissmedic begnügte sich – trotz aller Alarmsignale – weiterhin mit einem rein passiven und **absolut benutzerunfreundlichen Meldesystem** (vorn N 1164 ff.), während andere Länder (wie USA und Deutschland) ihr Meldesystem wenigstens etwas aktiver ausgestaltet hatten (vorn N 1160 ff.).
- Swissmedic setzte offenbar selbst dieses passive Meldesystem völlig unzureichend durch und **unterliess es, die Ärzte mit Nachdruck zur Erfüllung der Meldepflicht anzuhalten** (vorn N 1171).
- Swissmedic führte wohl weiterhin **keine rigorose Chargenprüfung** durch (vorn N 1184 unter Verweis auf N 321 f.).
- Swissmedic orientierte die Schweizer Bevölkerung über die Zulassung für Jugendliche mittels **Medienmitteilung**, welche abermals eine **ganze Reihe an irreführenden Informationen** enthielt (vorn N 1191). So hatte Swissmedic erneut hohe Wirksamkeitsangaben von 93–100% propagiert, welche auf offenkundigen Falschangaben der Hersteller beruhten. Zudem hatte Swissmedic die Problematik der Einheitsdosierung (und damit Überdosierung) vollends unterschlagen, die fehlende Gefährdung der Jugendlichen durch SARS-CoV-2 gar nicht thematisiert und die schweren bis tödlichen Nebenwirkungen mit keinem Wort erwähnt. Auch hielt Swissmedic unverändert die stark irreführende Bezeichnung der mRNA-Injektionen als «COVID-19-Impfung» aufrecht, obwohl die hierfür zwingend begriffsnotwendigen rechtserheblichen Qualitätsmerkmale (Art. 2 lit. b AMBV) von den Herstellern nach wie vor nicht hatten nachgewiesen werden können.
- Auch in den **Fachinformationen** streute Swissmedic zuhanden der aufklärungspflichtigen Ärzte und der Patienten allerlei Informationen, welche bereits Mitte 2021 offenkundig falsch waren (vorn N 1199):

- So **fehlten – trotz der tausendfach eingegangenen Meldungen – bis dahin jegliche Hinweise zu schweren Nebenwirkungen** wie etwa zu «thromboembolischen Nebenwirkungen», «Herpes Zoster», «Hörverlust/Tinnitus», «Myokarditis/Perikarditis» oder auch «COVID-19-Erkrankung» («Impfversagen»).
- **Wichtige Warnhinweise** – etwa zu Schwangerschaft, Fertilität, für Stillende, zu Todesfällen, zum erhöhten Thromboserisiko, für ältere und vorerkrankte Menschen, für Immunsupprimierte – **fehlten gänzlich oder waren irreführend und falsch.**
- In der Rubrik «präklinische Daten» hatte Swissmedic die Toxizität der mRNA-Injektionen noch immer unterschlagen.
- In der Rubrik «Pharmakokinetik» unterdrückte Swissmedic alarmierende Daten aus Tierstudien noch immer.
- Swissmedic publizierte auch in den Fachinformationen die illusorisch hohen Wirksamkeitsangaben, welche mittels geradezu irreführender Methodik errechnet worden waren.
- Swissmedic unterschlug die Gefahr der reversen Transkription noch immer und klärte die Adressaten nicht im Ansatz hinreichend darüber auf, dass es sich bei den mRNA-Injektionen um eigentliche Gentherapien, allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt, also um Arzneimittel, welche das Potenzial haben, das Genmaterial der Patienten nachhaltig zu schädigen.

- Die irreführenden **«FAQ»** liess Swissmedic noch immer unverändert auf ihrer eigenen Website stehen, worin sie unter anderem die für die Öffentlichkeit ganz entscheidende Frage nach **Hinweisen auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit weiterhin explizit verneinte.** Damit hielt sie diese und weitere Täuschungen einer vermeintlichen Wirksamkeit und Sicherheit wider alle Tatsachen weiterhin aktiv aufrecht (vorn N 1204 ff.).
- Swissmedic streute in der Öffentlichkeit und auch auf private Anfragen allerlei **weitere wahrheitswidrige Informationen** (vorn N 1209):
  - So behauptete Swissmedic etwa im Mai 2021 entgegen der ihr verfügbaren Datenlage, dass «physiologische Schäden durch das Spike-Protein […] nicht zu erwarten» seien.
  - Auch setzte Swissmedic am 7. Mai 2021 eine Medienmitteilung ab und liess verlauten, dass es **«international keine Hinweise» auf eine erhöhte Rate von Todesfällen** nach mRNA-Injektion gebe – was angesichts der bis dahin weltweit **hohen Melderaten von 17.1–32.1 Todesfällen pro eine Million verabreichter Dosen** (vorn N 343) abermals eine **offenkundig irreführende Fehlinformation gegenüber der Öffentlichkeit** darstellte.

- In ebendieser Medienmitteilung führte Swissmedic überdies aus, dass infolge der Verdachtsmeldungen «ein klareres Bild der Sicherheit der Impfstoffe» vorliege und sich am «bekannten positiven Nutzen-Risiko Verhältnis» nichts geändert habe. Diese leeren Behauptungen haben mit der Realität der ausufernden Meldungen über Nebenwirkungen nichts gemein – es handelt sich abermals um eine durchgehend **beschönigende, unwahre und irreführende Darstellung der tatsächlichen Lage.**

1303 Statt also umgehend die toxischen, mutmasslich krebserregenden und potentiell erbgutschädigenden Arzneimittel endlich vom Markt zu nehmen, wurde deren **Zulassung in nochmals risikoerhöhender und irreführender Weise erweitert** – indem unter Verbreitung von Falschinformationen die nachweislich gefährlichen mRNA-Substanzen neu auch für von SARS-CoV-2 in keiner Weise bedrohte Jugendliche sogar in der gleich hohen – potentiell tödlichen – Dosis zur Verabreichung freigegeben wurden.

1304 Entsprechend besteht auch für Mitte 2021 der dringende Tatverdacht, dass **die für Swissmedic handelnden Beanzeigten ihre Sorgfaltspflichten in grober Weise verletzt** hatten und dabei den Kreis ihrer bereits vorbestehenden schwerwiegenden Sorgfaltspflichtverletzungen in unverantwortlichem Ausmass weiter ausdehnten.

1.2.6.3 Pflichtverletzungen bei Zulassung «Booster» / Kinder (Ende 2021)

1305 Ohne den zuvor dargestellten Sorgfaltspflichtverletzungen endlich wirksam zu begegnen, schritt Swissmedic Ende 2021 zur Erweiterung der Zulassungen auf eine dritte Dosis («Booster») und auf Kinder ab fünf Jahren. Und dies, obwohl zusätzlich zu allen vorherigen hiervor aufgezählten rechtserheblichen **risikoerhöhenden Tatsachen** bis Ende 2021 hinzutretend bekannt war,

- dass selbst Vertreter der Pharma-Branche die mRNA-Injektionen offen als das bezeichneten, was sie sind – nämlich eine Gentherapie (bzw. Genprophylaxe; siehe vorn N 194) – und eben keine Impfung im herkömmlichen Sinne (vorn N 389 f.),
- dass die in zeitlicher, quantitativer und qualitativer Hinsicht **nicht beherrschbare Präsenz und Wirkungsweise des toxischen Spike-Proteins** im menschlichen Körper mutmasslich zu einer Vielzahl an schweren Nebenwirkungen (bis hin zum Tod) führt (vorn N 391 ff.),
- dass im Rahmen der **Zulassungsstudie** von Comirnaty gleich mehrfach gegen die Regeln der *«Good Clinical Practice (GCP)»* verstossen wurde, ja dass – wie sich im Verlaufe des Jahres 2021 herausstellte – gar **Daten gefälscht** worden waren, womit die

Datenintegrität der Zulassungsstudie von Pfizer/BioNTech im Zeitpunkt der Zulassungserweiterung in keiner Weise mehr gewährleistet war (vorn N 397 ff.),

- dass **Pfizer/BioNTech Todesfallmeldungen sogar gefälscht** hatte, um so zu verbergen, dass **in der Impfstoffgruppe mehr Todesfälle** auftraten als in der Placebogruppe (vorn N 400 ff.),
- dass bei Comirnaty in der **Impfstoffgruppe** als Folge der Medikation **vier Mal mehr unerwünschte Ereignisse** und knapp zwei Mal mehr schwere unerwünschte Ereignisse auftraten als in der Placebogruppe (vorn N 403 ff.),
- dass **Pfizer/BioNTech** Ende August 2021 einen alarmierenden Zwischenbericht (*PSUR*) vorgelegt hatte, wonach **in den klinischen Studien 46 Fälle tödlich** und in der sogenannten **«Postmarketingphase» 5'069 Fälle (1.6%) tödlich** geendet hatten (vorn N 406),
- dass **Pfizer/BioNTech** in ebendiesem Zwischenbericht (*PSUR*) betreffend die Wirkung der «Impfung» auf gebrechliche Patienten mit Begleiterkrankungen ausdrücklich auf die komplett fehlende Datenlage («missing information») hinwies (vorn N 408 ff.),
- dass sich in ebendiesem Zwischenbericht (*PSUR*) zeigte, dass die **Altersgruppe der 13- bis 50-Jährigen von den Nebenwirkungen am meisten betroffen** war – also gerade diejenige Altersgruppe, die von COVID-19 nie bedroht war (vorn N 411),
- dass **Pfizer/BioNTech** in ebendiesem Zwischenbericht (*PSUR*) aufzeigte, dass **19 Chargen** zu **überdurchschnittlich vielen Fällen von Nebenwirkungen** geführt hatten – ein weiteres starkes Indiz für massive Qualitätsprobleme (vorn N 412),
- dass von diesen 19 Chargen ganze **7 Chargen in die Schweiz geliefert** worden waren – ein Alarmsignal, welches umgehend seitens Swissmedic zu einer **Warnung der Bevölkerung bis hin zum Chargen-Rückruf** hätte führen müssen (vorn N 413),
- dass **Pfizer/BioNTech** in ebendiesem Zwischenbericht (*PSUR*) entgegen aller schon damals verfügbaren Daten über gemeldete Nebenwirkungen festhielt, dass etwa Meldungen zu **Thrombosen** oder **Herpes Zoster** keine Risikosignale darstellen würden (vorn N 414),
- dass die Datenlage zum «Booster» mit Spikevax äusserst dünn ist, die wenigen Daten aber bereits die schwere und potentiell **häufige Nebenwirkung der Perikarditis** erkennen liessen (vorn N 416),
- dass gemäss ersten Untersuchungen die **einzelnen Impfstoffchargen in höchst unterschiedlichem Ausmass** für das Auftreten von schweren Nebenwirkungen verantwortlich waren, was auf eine **ungleichförmige Produktion** und somit auf ein **gravierendes Qualitätsproblem** und auf einen **gravierenden Verstoss gegen die *GMP*-Regeln** hindeutet (vorn N 417 ff.), und was in höchstem Masse alarmierend ist, da die

Qualität als absolut zwingendes Element jeder Zulassung strikt gewährleistet sein muss (vorn N 870 ff.; vorn N 963 ff., insbes. N 980),

- dass in der Schweiz, der EU und den USA nur schon für Comirnaty und Spikevax insgesamt **1'066'217 Nebenwirkungen** – davon **274'054 schwere Nebenwirkungen** und **12'807 Todesfälle –** gemeldet worden waren, wodurch nur schon der absolute **Alarmwert von 50 Todesfällen um das 250-Fache überschritten** war (vorn N 425 ff.),
- dass bei Kindern in der Schweiz, der EU und den USA nur schon für Comirnaty und Spikevax **mindestens 60 Todesfälle** zu verzeichnen waren (vorn N 438 f.; siehe auch vorn N 459 ff.), womit allein bei dieser – in keiner Weise durch SARS-CoV-2 gefährdeten – Zielgruppe der absolute **Alarmwert von 50 Todesfällen – welcher zum sofortigen Stopp jedweder Zulassung von Arzneimitteln führen müsste – deutlich überschritten war,**
- dass bei den mRNA-«Impfstoffen» (Comirnaty und Spikevax) im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen **pro Million verabreichter Dosen** per Ende 2021 das **60-Fache an Meldungen zu schweren Nebenwirkungen** und das **20-Fache an Todesfallmeldungen** eingegangen war (vorn N 427 ff., insbes. N 429 f.),
- dass weltweit ein **massives Underreporting von Nebenwirkungen** festzustellen war (vorn N 441 ff.) und die Melderate in der Schweiz nur schon im Vergleich mit Deutschland auffällig tief war (vorn N 445 f.),
- dass weltweit insbesondere bei Todesfällen ein massives Underreporting moniert wurde, was auf die weitgehend **fehlende oder bloss oberflächliche Durchführung von Obduktionen** und das Vorschnelle Ausschliessen eines Zusammenhangs zwischen mRNA-Injektion und Tod zurückzuführen ist (vorn N 447 ff.),
- dass **Kinder, die von COVID-19 in keiner Weise bedroht sind, ohne Not dem Risiko** von gehäuft auftretenden schwerwiegenden bis tödlichen Nebenwirkungen wie Myokarditis/Perikarditis **ausgesetzt wurden** – und zwar nicht «nur» durch Spikevax, sondern auch – und dies offenbar gar in erhöhter Weise – durch Comirnaty (vorn N 467 ff.),
- dass die Hersteller auch Ende 2021 noch immer nicht in der Lage waren, brauchbare Daten zur Verträglichkeit der mRNA-«Impfstoffe» bei Schwangeren (und Stillenden) zu liefern, während bis Ende 2021 nur schon in den USA und der EU **über 2'000 Früh- und Totgeburten** nach mRNA-Injektion gemeldet worden waren (vorn N 473 ff., insbes. N 478),
- dass mehrere Untersuchungen und mittlerweile insgesamt weit über 100 geprüfte (**«peer reviewte»)** Studien einen Zusammenhang zwischen den mRNA-«Impfstoffen» und schweren Nebenwirkungen wie Herzprobleme, Thrombosen und Tod aufgezeigt hatten (vorn 482 ff.),

- dass insbesondere in der Schweiz bereits 2021 ein besorgniserregender Trend zu erkennen war, und zwar ein **in jüngeren Altersgruppen auffälliges und anhaltendes Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität»** (vorn N 494; hinten N 765 und N 774).

1306 Auch war schlicht **kein hoher therapeutischer Nutzen** zu verzeichnen,

- zumal noch immer **kein effektiver Wirksamkeitsnachweis** erbracht und ein **Schutz vor Übertragung in keiner Weise nachgewiesen** war (vorn N 498 ff.), wobei am 3. August 2021 selbst das BAG öffentlich einräumte, dass «eine geimpfte Person, die sich infiziert, […] genauso infektiös ist, wie eine ungeimpfte Person, die sich infiziert» (vorn N 505).
- zumal angesichts unzureichender Studien und irreführender Berechnungen auch in keiner Weise die Schutzwirkung des «Boosters» und der «3. Dosis bei Immunsupprimierten» nachgewiesen worden war (vorn N 508 ff.),
- zumal bei **Kindern und Jugendlichen** bei völlig fehlender Bedrohung durch SARS-CoV-2 (vorn N 764, N 771 ff.), bei praktisch inexistenter Wirksamkeit der mRNA-«Impfstoffe» (vorn N 377 ff., N 516 ff.) und bei weltweit aber **bereits über 50 gemeldeten Todesfällen** infolge mRNA-Injektion (vorn N 438 f., N 459 ff.) allein in dieser Altersgruppe eine Risiko-/Nutzen-Abwägung offenkundig negativ ausfallen musste,
- zumal überdies bei Teenagern die Wahrscheinlichkeit, an durch **COVID-«Impfstoffe» verursachten Herzproblemen (Myokarditis)** zu leiden, **sechsmal höher** ist als die Wahrscheinlichkeit eines schweren COVID-Krankheitsverlaufes (vorn N 467 ff.), womit auch aus diesem Grund eine Risiko-/Nutzen-Abwägung offenkundig negativ ausfallen musste.

1307 Dabei fehlte es nun in offenkundigster Weise an einer **zu bekämpfenden lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit,**

- da mit «Delta» eine Variante vorherrschte, welche hinsichtlich Gefährlichkeit einer normalen **milden Grippe** entsprach (vorn N 771 ff.),
- da in der Schweiz **keinerlei historische Übersterblichkeit** für das Jahr 2021 auszumachen war (vorn N 774),
- da in der Schweiz auch im Jahr 2021 die **Intensivstationen nie zu über 80% ausgelastet** waren (vorn N 776).

1308 Die bereits bekannten Risiken hatten sich demnach bestätigt oder gar verschärft – und eine Vielzahl neuer Risiken traten hinzu. Gleichzeitig bestand für die Zulassungserweiterungen per Ende 2021 – angesichts des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und der fehlenden Bedrohungslage – unter keinen Umständen auch nur die geringste Rechtfertigung.

Vielmehr **hätte Swissmedic endlich umgehend sämtliche «befristeten» Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» widerrufen müssen.** Dazu kam es jedoch nicht – vielmehr **publizierte Swissmedic abermals irreführende Informationen, um die eigenen Fehlentscheidungen in der Öffentlichkeit zu verbergen, und unterliess es noch immer, für ein rigoroses Monitoring zu sorgen:**

- Swissmedic begnügte sich – trotz aller Alarmsignale – weiterhin mit einem rein passiven und **absolut benutzerunfreundlichen Meldesystem** (vorn N 1164 ff.). Entsprechend ist davon auszugehen, dass eine Vielzahl weiterer Nebenwirkungen nicht oder in nicht ausreichender Weise erkannt wurden und werden.
- Swissmedic **unterliess es offenbar weiterhin, die Ärzte mit Nachdruck zur Erfüllung der Meldepflicht anzuhalten** (vorn N 1171), was die massive Untererfassung von Nebenwirkungen (N 441 ff., N 612 ff.) weiter verstärkt.
- Swissmedic **ignorierte selbst die Meldungen der Hersteller** – etwa über massive Nebenwirkungen oder gravierende Qualitätsprobleme bei der Produktion (vorn N 1179 f.).
- Swissmedic **ignorierte auch qualitativ hochstehende Studien Dritter** und auch den Umstand, dass Pfizer in den Zulassungsstudien Daten fälschte (vorn N 1181 ff.).
- Swissmedic führte wohl weiterhin **keine rigorose Chargenprüfung** durch (vorn N 1184 unter Verweis auf N 321 f.).
- Swissmedic orientierte die Schweizer Bevölkerung über die «Booster»-Zulassung und die Zulassung für Kinder mittels **Medienmitteilungen**, welche abermals eine **ganze Reihe an irreführenden Informationen** enthielten (vorn N 1191). Insbesondere kommunizierte Swissmedic in völliger Verdrehung und Beschönigung aller Tatsachen eine **«hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern»,** wobei schwere Krankheitsverläufe «praktisch vollständig» verhindert würden. Eine «praktisch vollständige» – also eine 100%ige – Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen steht im **diametralen Widerspruch zu den Studienergebnissen. Swissmedic setzte damit die am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko von schweren Nebenwirkungen und Todesfällen aus.** Dabei hielt Swissmedic unverändert die stark irreführende Bezeichnung der mRNA-Injektionen als «COVID-19-Impfung» noch immer aufrecht, obwohl die hierfür zwingend begriffsnotwendigen rechtserheblichen Qualitätsmerkmale (Art. 2 lit. b AMBV) von den Herstellern offenkundig nicht hatten nachgewiesen werden können.
- Auch in den **Fachinformationen** streute Swissmedic zuhanden der aufklärungspflichtigen Ärzte und der Patienten allerlei Informationen, welche Ende 2021 offenkundig falsch waren (vorn N 1199):

- So **fehlten – trotz der tausendfach eingegangenen Meldungen – immer noch jegliche Hinweise zu schweren Nebenwirkungen** wie etwa zu «thromboembolischen Nebenwirkungen», «Herpes Zoster», «Hörverlust/Tinnitus», oder auch «COVID-19-Erkrankung» («Impfversagen»), während die schwere Nebenwirkung **«Myokarditis/Perikarditis» in völlig verharmlosender Weise aufgenommen** worden war.
- **Wichtige Warnhinweise** – etwa zu Schwangerschaft, Fertilität, für Stillende, zu Todesfällen, zum erhöhten Thromboserisiko, für ältere und vorerkrankte Menschen, für Immunsupprimierte – **fehlten noch immer ganz oder waren irreführend und falsch,** obwohl diese Nebenwirkungen längst als potentielles Risikosignal erkannt worden waren. Dabei brachte Swissmedic etwa trotz explizitem Hinweis der Hersteller auf fehlende Daten («missing information») betreffend die **ältere, vorerkrankte Bevölkerung keinen entsprechenden Warnhinweis in der Fachinformation von Comirnaty** an, worauf der «Booster» gar prioritär für diese Altersgruppe empfohlen worden war. Die Unterdrückung dieser elementaren Information in der Fachinformation und die Duldung der prioritären Empfehlung des «Boosters» für die ältere Bevölkerung stellt abermals eine offene Verletzung der heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten (Art. 3 Abs. 1 HMG) seitens Swissmedic dar.
- In der Rubrik «präklinische Daten» hatte Swissmedic die Toxizität der mRNA-Injektionen noch immer unterschlagen.
- In der Rubrik «Pharmakokinetik» unterdrückte Swissmedic alarmierende Daten aus Tierstudien noch immer.
- Swissmedic publizierte auch in den Fachinformationen noch immer die illusorisch hohen Wirksamkeitsangaben.
- Swissmedic unterschlug die Gefahr der reversen Transkription noch immer und klärte die Adressaten nicht im Ansatz hinreichend darüber auf, dass es sich bei den mRNA-Injektionen um eigentliche Gentherapien, allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt, also um Arzneimittel, welche das Potenzial haben, das Genmaterial der Patienten nachhaltig zu schädigen.

- Die irreführenden **«FAQ»** liess Swissmedic noch immer unverändert auf ihrer eigenen Website stehen und hielt damit auch diese Täuschung (insbesondere auch die **Falschbehauptung bzgl. angeblich noch immer fehlender Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit**) an prominenter Stelle öffentlichkeitswirksam aufrecht (vorn N 1204 ff.).
- Swissmedic streute in der Öffentlichkeit und auch auf private Anfragen allerlei **weitere wahrheitswidrige Informationen** (vorn N 1209):

- So behauptete Swissmedic etwa im Dezember 2021 entgegen jeder faktischen Evidenz, dass Lipidnanopartikel «nicht schädigend» seien.
- Auch behauptete Swissmedic, dass es (in der Schweiz) keine nachgewiesenen Todesfälle gebe – in Unterschlagung der Tatsache, dass ebensolche Todesfälle im Nachgang zu einer mRNA-Injektion schlicht in keiner Weise hinreichend untersucht worden waren.

1309 Obwohl also höchste Veranlassung bestand, angesichts der völlig fehlenden Bedrohungslage für die Gesamtbevölkerung die gefährlichen und weitgehend wirkungslosen mRNA-Injektionen umgehend vom Markt zu nehmen, hat Swissmedic deren **Zulassung in nochmals risikoerhöhender und irreführender Weise gar noch auf Kinder erweitert** – unter offenkundiger Täuschung der Bevölkerung über Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der zugelassenen Arzneimittel.

1310 Entsprechend besteht auch für Ende 2021 der dringende Tatverdacht, dass **die für Swissmedic handelnden Beanzeigten ihre Sorgfaltspflichten in grober Weise verletzt** hatten und dabei den Kreis ihrer bereits vorbestehenden schwerwiegenden Sorgfaltspflichtverletzungen in unverantwortlichem Ausmass weiter ausdehnten.

1.2.6.4 Pflichtverletzungen ab 2022

1311 Auch im Jahr 2022 hielt Swissmedic sämtliche «befristeten» Zulassungen aufrecht, obwohl sich durch Verabreichung der mRNA-Injektionen gewaltige Risiken manifestiert hatten, die im Arzneimittelbereich ihresgleichen suchen. So wurde zusätzlich zu allen zuvor erwähnten rechtserheblichen **risikoerhöhenden Tatsachen** im Verlaufe des Jahres 2022 bekannt,

- dass selbst Swissmedic einräumte, dass **«Präparate wie mRNA» mit «gentherapeutischen Produkten vergleichbar»** seien, und das BAFU gar ausführte, dass die **Kombination von mRNA mit Lipidnanopartikeln** zur Annahme eines **gentechnisch veränderten Organismus (GVO)** führe (vorn N 526 ff.) – womit von Beginn an strengste Sicherheitsvorschriften (die selbst über die Anforderungen eines ordentlichen Zulassungsverfahren hinausgehen) hätten zur Anwendung kommen sollen (vorn N 916 ff.), wobei Swissmedic diese aber durch Ausweichen auf ein angeblich «befristetes» Zulassungsverfahren von vornherein nicht zur Anwendung brachte und gar die verbleibenden minimalsten Sicherheitsmechanismen sukzessive ausgehebelt hatte (vorn N 992 ff.),
- dass sich die Indizien für eine **fehlende GMP-Konformität** *(Good Manufacturing Practice)* **der mRNA-Injektionen** noch weiter verdichteten, da sowohl Hersteller und Zulassungsbehörden jeglichen Zugang zu den einschlägigen Dokumentationen verweigern (vorn N 532 ff.; siehe auch N 542 f.),

- dass weltweit (Schweiz, EU, USA) bis Mai 2022 zu allen COVID-«Impfstoffen» bereits fast vier Millionen Nebenwirkungen gemeldet wurden (vorn N 538 ff.), wobei allein auf Comirnaty und Spikevax **über 1.7 Millionen Nebenwirkungen** entfielen – davon **464'971 schwere Nebenwirkungen** und **20'886 Todesfälle** (vorn N 548 ff.) –, womit der **Alarmwert von 50 Todesfällen** zum damaligen Zeitpunkt weltweit **um das über 400-Fache überschritten war,**
- dass diese Zahlen in den folgenden Monaten immer weiter anstiegen (vorn N 562 ff.) und bis Ende Februar 2023 allein auf Comirnaty und Spikevax **über 2.1 Millionen Nebenwirkungen** entfielen, wovon **597'000 schwere** Nebenwirkungen und **24'959 Todesfälle** (vorn N 548 ff.) – und dies trotz auffälliger «Bereinigungen» insbesondere in der EU (vorn N 335 ff.),
- dass bei den mRNA-«Impfstoffen» (Comirnaty und Spikevax) im Vergleich zu den Grippe-Impfstoffen pro Million verabreichter Dosen das **100-Fache an Meldungen zu schweren Nebenwirkungen** und das **20-Fache an Todesfallmeldungen** eingegangen war (vorn N 550 ff., N 566 ff., N 582 ff.),
- dass zu Comirnaty abermals ein alarmierender Zwischenbericht (PSUR Nr. 3) erschienen war (vorn N 595 ff.), aus welchem sich etwa ergab,
  - dass **von Nebenwirkungen die Altersgruppe der unter 50-Jährigen übermässig stark betroffen** war, also eine von COVID-19 in keiner Weise bedrohte Bevölkerungsgruppe (vorn N 597 ff.),
  - dass **Informationen** für eine sichere Anwendung von Comirnaty bei **Schwangeren**, Stillenden und weitere Patientengruppen **weiterhin fehlten** (vorn N 605 ff.),
  - dass sich die Hinweise auf **massive Qualitätsunterschiede** zwischen den einzelnen Chargen zunehmend erhärteten und abermals **viele gefährliche Chargen in die Schweiz** geliefert wurden (vorn N 608 ff.),
- dass mehrere Untersuchungen ergaben, dass in der EU bestenfalls 20% aller Nebenwirkungen, in der Schweiz wohl gar **nur 10% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet wurden** (vorn N 612 ff.), **womit Swissmedic es zulässt, dass die Öffentlichkeit über das wahre Ausmass der Nebenwirkungen massiv getäuscht wird,**
- dass die **Hersteller** in ihren **Geschäftsberichten** zum Jahr 2021 erneut verlauten liessen, dass sie möglicherweise **nicht in der Lage seien, eine ausreichende Wirksamkeit oder Sicherheit ihres COVID-«Impfstoffs» nachzuweisen,** um eine dauerhafte behördliche Zulassung zu erhalten (vorn N 622 f.),
- dass sich weltweit bis ins Jahr 2022 die Verdachtsfälle von durch die mRNA-«Impfstoffe» getöteter **(Kleinst-)Kinder** – also eine in keiner Weise durch COVID-19 bedrohte Bevölkerungsgruppe – weiter auf gegen **300 Todesfälle** anhäuften (vorn N 624 ff.), wobei **in Deutschland gar davon auszugehen ist, dass bei Kindern die**

Anzahl Todesfälle durch «Impfung» trotz Underreporting die offizielle Statistik der Todesfälle nach «COVID-19» deutlich übersteigt (vorn N 626),

- dass gemäss einer ausführlichen Nutzen-Risiko-Analyse namhafter Autoren (u.a. Harvard Medical School, Johns Hopkins University, Oxford University), der **Netto-Nutzen einer «Booster-Injektion» in der Altersgruppe der 18- bis 29-Jährigen eindeutig negativ** ist (vorn N 629),
- dass trotz den Verlautbarungen von Swissmedic, wonach die mRNA-«Impfstoffe» keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft hätten, bis Mai 2022 allein in der EU und den USA bereits **2'135 Totgeburten bei Comirnaty** und **798 Totgeburten bei Spikevax** sowie **5'055 Fehlgeburten zu allen COVID-19-«Impfstoffen»** – Underreporting nicht eingerechnet – gemeldet worden waren (vorn N 636 f.), wobei die Hersteller auch 2022 immer noch unumwunden einräumten, dass **– mangels entsprechender Studien – «das Sicherheitsprofil des Impfstoffs bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht bekannt»** sei (vorn N 631 ff.), weshalb seit August 2022 selbst die Englische Gesundheitsbehörde vor mRNA-Injektionen während Schwangerschaft und Stillzeit warnt (vorn N 634 f.),
- dass 2022 weltweit ein **massiver Rückgang von 10–15% an Lebendgeburten** zu verzeichnen war (vorn N 639 ff.),
- dass auch in der **Schweiz im Jahr 2022 ein historischer Rückgang von Lebendgeburten um 8.5%** zu verzeichnen war, wofür nach Ausschluss aller anderen Hypothesen **als einzig plausibler Grund die mRNA-Injektionen** verbleiben (vorn N 644 f.),
- dass gemäss einer im Juni 2022 publizierten Studie zur männlichen Fruchtbarkeit die **Spermienkonzentration 150 Tage nach der 2. «Impfung» immer noch 15.9% unterhalb des Ausgangswertes lag** (vorn N 649 ff.), womit demnach nicht nur die weibliche, sondern auch die männliche Fertilität durch die «Impfung» potentiell negativ beeinträchtigt wird,
- dass die **mRNA-Injektionen die Stammzellen im Nabelschnurblut bei Neugeborenen schädigen** (vorn N 651 f.) und die RSV-Rekordzahlen mit der «Durchimpfkampagne» von Schwangeren korrelieren (vorn N 653 f.),
- dass Swissmedic all diese massiven Risikosignale im Bereich der menschlichen Fortpflanzung ignoriert und mit allerlei nicht haltbaren Begründungen kleinzureden versucht – und dabei (wohl versehentlich) gar eine Studie ins Feld führt, die den **Zusammenhang von Geburtenrückgang und «Impfkampagne»** mit einer Zeitverzögerung von etwa neun Monaten nicht etwa verneint, sondern gerade bestätigt (vorn N 655 ff.),
- dass eine eingehende Analyse der *BfS*-Daten unter Anwendung einer robusten Methodik durch Prof. Beck ein **in allen Altersgruppen auffälliges und anhaltendes**

Sterbegeschehen in engem zeitlichem Zusammenhang zur «Impfaktivität» zutage förderte (vorn N 663 ff.),

- dass anhand der *BfS*-Daten in der Schweiz – insbesondere bei von COVID-19 in keiner Weise bedrohten Altersgruppen – für das Jahr 2021 eine massive Zunahme verschiedenster Krankheitsdiagnosen **(Schädigungen des Nervensystems: +29%; Krebserkrankungen: +48%; Schwangerschaftskomplikationen: +25%; Lungenembolie, Herzstillstand, Schlaganfall und Hirninfarkt bei 0- bis 14-Jährigen: +125%)** seit Beginn der «Impfkampagne» auszumachen ist (vorn N 664 ff.),
- dass das **«Impf-»-Spike-Protein** (bzw. die dadurch getriggerte Immunantwort) gemäss mehreren Obduktionsergebnissen erwiesenermassen **ursächlich zum Tod geführt** hat und dass dieses – entgegen den offiziellen Verlautbarungen von Swissmedic – keinesfalls nur für kurze Zeit, sondern **bis zu neun Monate im menschlichen Körper** nachweisbar ist (vorn N 669 ff.),
- dass das Auftreten einer im schlimmsten Fall tödlichen **Myokarditis** im Zusammenhang mit einer COVID-19-mRNA-Injektion sehr viel – gemäss einer zwischenzeitlich peer-reviewten **Basler Studie bis zu 800-mal – häufiger** ist, als dies seitens der Zulassungsbehörden offiziell ausgewiesen wird (vorn N 674 ff.),
- dass mit **V-AIDS** eine längst vermutete und sich seit 2022 nun auftretende schwere Nebenwirkung bemerkbar gemacht hat, welche eine dauerhafte **Schädigung des Immunsystems** zur Folge hat, was nicht nur zum gehäuften Auftreten von Autoimmunerkrankungen und Krebs, sondern vor allem auch zum vermehrten Auftreten von Infektionskrankheiten führen kann (vorn N 677 ff.),
- dass sich die Meldungen über auftretende Nebenwirkungen und verheerende Gesundheitsfolgen weltweit geradezu überschlagen: So **litten etwa 66% der Israeli, welche eine «Auffrischimpfung» bekommen hatten, an Nebenwirkungen –** und beim US-Militär wurde eine massive **Zunahme von Herzinfarkten um 270%**, von **Lungenembolien um 460%**, von **Nervenerkrankungen um 1000%**, von **Brustkrebs um 490%**, von **Fazialisparesen** (Gesichtslähmungen) **um 290%**, vom **Guillain-Barré-Syndrom um 550%** und von **Fehlgeburten um 280%** festgestellt (vorn N 681 ff.),
- dass bis zum 1. März 2022 insgesamt mindestens **126 «peer reviewte» Publikationen zu Herzproblemen, 216 «peer reviewte» Publikationen zu lebensbedrohlichen Gerinnungsstörungen (Thrombosen etc.) und sechs «peer reviewte» Publikationen zu möglichen Todesfällen infolge der COVID-«Impfungen»** erschienen (vorn N 685 f.).

1312 Auch konnte selbst im Verlauf des zweiten Jahres der weltweiten COVID-19-Impfkampagne ganz offensichtlich **kein «grosser therapeutischer Nutzen»** (Art. 9a Abs. 1 lit. b HMG)

festgestellt oder nachgewiesen werden. Ganz im Gegenteil verdeutlichte sich die Evidenz, dass mit Fortschritt der «Impfkampagne» eine immer offenkundiger zu Tage tretende **negative Wirkung der mRNA-Injektionen einherging,**

- zumal die **mRNA-«Impfstoffe» auch gegen die «Omikron»-Variante offenkundig keine immunisierende Schutzwirkung mehr boten** (vorn N 688 ff.),
- zumal im Jahr 2022 endlich auch offiziell – sowohl seitens Hersteller und Zulassungsbehörden – eingeräumt wurde, dass ein **Schutz vor Übertragung nie nachgewiesen** werden konnte (vorn N 693 ff.),
- zumal betreffend **«Booster» gar eine negative Wirksamkeit** festzustellen war, wurde doch die Übertragungsdauer nicht etwa verkürzt, sondern verlängert (vorn N 696 f.),
- zumal Genesene gemäss dutzenden Studien besser vor Re-Infektion geschützt sind als «Geimpfte» (vorn N 698 ff.),
- zumal mehrere Länder die Zulassung der COVID-19-«Impfungen» bei bestimmten Bevölkerungsgruppen wegen fehlenden Nutzens längst sistiert hatten (vorn N 701 f.),
- zumal **weltweit ein erhöhtes Krankheits- und Sterbegeschehen** auszumachen ist, welches **mit dem Beginn der «Impfkampagne»** im Jahr 2021 (und nicht etwa mit dem Beginn der «Pandemie» im Jahr 2020) dauerhaft korreliert, was eine **negative Wirksamkeit der mRNA-Injektionen** klar indiziert (vorn N 708 ff., N 782 f.),
- zumal **53 herstellerseitig publizierte Studien keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse** zu liefern vermöchten, welche die Wirksamkeit oder Sicherheit von Comirnaty und Spikevax strikt belegen würden (vorn N 720 ff.),
- zumal auch betreffend die adaptierten bivalenten Omikron-Booster-«Impfstoffe» **nie ein strikter Wirksamkeitsnachweis erbracht** worden war (vorn N 723 ff.),
- zumal die Hersteller das Ende der Phase 3 Studien immer weiter nach hinten schieben – angesichts der bereits 2021 aufgedeckten Manipulationen an den Studiendaten (N 304) eine völlig **inakzeptable Verschleierungstaktik** (vorn N 733 f.).

1313 Zudem fehlte es 2022 bei nachlassender Virulenz (Gefährlichkeit) der damals – also im dritten Jahr der «Pandemie» – noch zirkulierenden SARS-CoV-2-Varianten noch viel mehr als in den Vorjahren an einer **zu bekämpfenden lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit,**

- da mit der **«Omikron-Variante»** die Letalität von SARS-CoV-2 nur noch etwa **0.001–0.002% (IFR) betrug,** womit «Omikron» für die Gesamtbevölkerung deutlich – nämlich mindestens **50-mal – ungefährlicher als eine normale Grippe** ist und

definitiv keine lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit darstellt (vorn N 780 f.), welche eine Notzulassung nach Art. 9a HMG rechtfertigen würde,

- da **COVID-19 offenkundig keine «Jahrhundert-Pandemie»** war – es lag in Bezug auf die Gesamtbevölkerung schlicht keine historisch relevante Übersterblichkeit vor und ein sehr grosser Teil der «COVID-19-Todesfälle» hatte das **Alter der durchschnittlichen Lebenserwartung** bereits erreicht (vorn N 782 und N 784 f.),
- da es trotz einer publik gewordenen **massiven Manipulation der COVID-«Fallzahlen» in den Spitälern** nie zu einer Überlastung des Spitalwesens gekommen war (vorn N 786 ff.), was die weitgehende Ungefährlichkeit von SARS-CoV-2 einmal mehr bestätigte.

1314 **Ein Widerruf sämtlicher «befristeter» Zulassungen der mRNA-«Impfstoffe» war damit im Jahr 2022 längst überfällig.** Dazu kam es jedoch noch immer nicht – vielmehr **publizierte Swissmedic abermals neue irreführende Informationen und hielt die bereits publizierten irreführenden Informationen weiterhin ohne Korrekturen aufrecht, um die eigenen Fehlentscheidungen in der Öffentlichkeit weiterhin zu verbergen. Zudem unterliessen es die verantwortlichen Personen bei Swissmedic** auch im zweiten Jahr der «Impf-»Kampagne**, für ein rigoroses Monitoring zu sorgen**, welches der von Swissmedic geschaffenen und laufend weiter zunehmenden Gefahr angemessen gewesen wäre:

- Viel zu spät – erst im Juli 2022 – gestaltete Swissmedic ihr absolut benutzerunfreundliches Meldesystem etwas adressatengerechter aus – begnügte sich aber – trotz aller Alarmsignale – weiterhin mit einem rein passiven **Meldesystem** (vorn N 1164 ff.). Entsprechend ist davon auszugehen, dass eine Vielzahl weiterer Nebenwirkungen noch immer nicht oder in nicht ausreichender Weise erkannt wurden und werden.
- Swissmedic **unterliess es offenbar weiterhin, die Ärzte mit Nachdruck zur Erfüllung der Meldepflicht anzuhalten** (vorn N 1171), was die massive Untererfassung von Nebenwirkungen (N 441 ff., N 612 ff.) weiter verstärkt.
- Swissmedic **ignorierte weiterhin die Meldungen der Hersteller** – etwa über massive Nebenwirkungen oder gravierende Qualitätsprobleme bei der Produktion (vorn N 1179 f.).
- Swissmedic **ignorierte auch qualitativ hochstehende Studien Dritter** und auch weiterhin den Umstand, dass Pfizer in den Zulassungsstudien Daten fälschte (vorn N 1181 ff.).
- Swissmedic führte wohl weiterhin **keine rigorose Chargenprüfung** durch (vorn N 1184 unter Verweis auf N 321 f.).
- Swissmedic orientierte die Schweizer Bevölkerung über die «Booster»-Zulassung und die Zulassung für Kinder mittels **Medienmitteilungen**, welche abermals eine **ganze**

Reihe an irreführenden Informationen enthielten (vorn N 1191). Insbesondere kommunizierte Swissmedic in völliger Verdrehung und Beschönigung aller Tatsachen eine **«hohe klinische Wirksamkeit bei jüngeren Kindern»,** wobei schwere Krankheitsverläufe «praktisch vollständig» verhindert würden. Eine «praktisch vollständige» – also eine 100%ige – Wirksamkeit gegen schwere Erkrankungen steht im **diametralen Widerspruch zu den Studienergebnissen. Swissmedic setzte damit die am allerwenigsten bedrohte Bevölkerungsgruppe ohne Not und in absolut irreführender Weise dem Risiko von schweren Nebenwirkungen und Todesfällen aus.** Dabei hielt Swissmedic unverändert die stark irreführende Bezeichnung der mRNA-Injektionen als «COVID-19-Impfung» noch immer aufrecht, obwohl die hierfür zwingend begriffsnotwendigen rechtserheblichen Qualitätsmerkmale (Art. 2 lit. b AMBV) von den Herstellern offenkundig nicht hatten nachgewiesen werden können.

- Auch in den **Fachinformationen** streute Swissmedic zuhanden der aufklärungspflichtigen Ärzte und der Patienten allerlei Informationen, welche im Jahr 2022 offenkundig falsch waren (vorn N 1199):
  - So **fehlten – trotz der tausendfach eingegangenen Meldungen – unbegreiflicherweise noch immer jegliche Hinweise zu schweren Nebenwirkungen** wie etwa zu «thromboembolischen Nebenwirkungen», «Herpes Zoster», «Hörverlust/Tinnitus», oder auch «COVID-19-Erkrankung» («Impfversagen»), während die schwere Nebenwirkung **«Myokarditis/Perikarditis» in völlig verharmlosender Weise aufgenommen** worden war.
  - **Wichtige Warnhinweise** – etwa zu Schwangerschaft, Fertilität, für Stillende, zu Todesfällen, zum erhöhten Thromboserisiko, für ältere und vorerkrankte Menschen, für Immunsupprimierte – **fehlten ebenfalls noch immer vollständig oder waren irreführend und falsch,** obwohl diese Nebenwirkungen längst als potentielles Risikosignal weltweit identifiziert worden waren. Insbesondere hielt Swissmedic die «Impfempfehlung» für Schwangere weiterhin aufrecht, ohne auch nur ansatzweise über genügend Sicherheitsnachweise zu verfügen und im Wissen darum, dass sich weltweit die Meldungen über Totgeburten häuften, ja gar in zahlreichen Ländern (nicht nur in der Schweiz) ein Geburteneinbruch historischen Ausmasses festzustellen war.
  - In der Rubrik «präklinische Daten» hatte Swissmedic die Toxizität der mRNA-Injektionen noch immer unterschlagen.
  - In der Rubrik «Pharmakokinetik» unterdrückte Swissmedic alarmierende Daten aus Tierstudien noch immer.
  - Swissmedic publizierte auch in den Fachinformationen noch immer die illusorisch hohen Wirksamkeitsangaben.

- Swissmedic unterschlug die Gefahr der reversen Transkription noch immer und klärte die Adressaten nicht im Ansatz hinreichend darüber auf, dass es sich bei den mRNA-Injektionen um eigentliche Gentherapien, allenfalls gar um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt, also um Arzneimittel, welche das Potenzial haben, das Genmaterial der Patienten nachhaltig zu schädigen.

- Die irreführenden **«FAQ»** liess Swissmedic noch immer unverändert auf ihrer eigenen offiziellen Website stehen und hielt damit auch diese Täuschung (insbesondere auch die Falschbehauptung bzgl. angeblich noch immer fehlender Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit) öffentlichkeitswirksam aufrecht (vorn N 1204 ff.).
- Swissmedic streute in der Öffentlichkeit und auch auf private Anfragen allerlei **weitere wahrheitswidrige Informationen** (vorn N 1209):
  - So behauptete Swissmedic etwa im Jahr 2022 völlig wahrheitswidrig, dass es «keine Hinweise auf Ansammlung der LNP» gebe und diese «kein Risiko für den Menschen darstellen» würden.
  - Weiter behauptete Swissmedic entgegen aller Evidenz, dass das Spike-Protein nur «kurzzeitig» produziert würde.
  - Dabei verharmloste Swissmedic (schwere) Nebenwirkungen gleich mehrfach – und zwar sowohl gegenüber dem Fachpublikum (in den «Vigilance-News») als auch gegenüber der breiten Öffentlichkeit.
  - Noch immer behauptete Swissmedic, dass es (in der Schweiz) keine nachgewiesenen Todesfälle gebe – obwohl selbst das BfS für die Schweiz 19 Todesfälle infolge mRNA-Injektionen vermeldet hatte.

1315 Swissmedic setzte demnach alles daran, die Aufrechterhaltung der Zulassungen und die Zulassungserweiterungen im Jahr 2022 als ein absolut übliches Prozedere darzustellen – was es in keiner Weise war, da **Swissmedic von sämtlichen heilmittelrechtlichen Grundsätzen fundamental abwich** (vorn N 992 ff.). Durch Unterschlagung zentraler Informationen zu Sicherheit und Wirksamkeit – ja gar durch Streuung von massiven Falschinformationen – **vermittelte Swissmedic dem Publikum weiterhin die Illusion eines «courant normal», welcher so seit Ende 2020 aber in keiner Weise mehr gegeben war.**

1.2.6.5 Pflichtverletzungen ab 2023

1316 Wie vorn (N 1131 ff.) eingehend dargelegt, fasste Swissmedic Ende 2022 nicht etwa den Entschluss, die illegalen Pandemie-Zulassungen (vorn N 857 ff., insbes. N 992 ff.) umgehend zu widerrufen oder wenigstens auslaufen zu lassen, sondern schritt gar dazu, die experimentelle mRNA-Technologie mit neuen – angeblichen «ordentlichen» – Zulassungen mit einer Dauer von deutlich über 2 Jahren im alleinigen Interesse der Hersteller als neue

Plattform für die breitenwirksame Anwendung zu perpetuieren. Dabei waren die Voraussetzungen für Verlängerungen dieser «befristeten» Zulassungen, ja für die Erteilung angeblich «ordentlicher» (Art. 9 / 11 HMG) Zulassungen, selbstverständlich auch im Jahr 2023 nicht im Ansatz gegeben, womit die für Swissmedic Handelnden auch hier ihre Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG und Art. 7 HMG in kaum vorstellbarer Weise – und in einem noch viel grösseren strafrechtlich relevanten Ausmass als in den Vorjahren – verletzt haben.

1.2.6.6 Ergebnis

1317 Wie bereits vorn (N 807 ff.) eingehend zusammengefasst, ist das Vorhaben, die mRNA-«Impfstoffe» ab Dezember 2020 in der Schweiz für alle erwachsenen Personen zuzulassen, als ein **Projekt mit zunehmendem, noch nie zuvor dagewesenem Risikocharakter** für die öffentliche Gesundheit zu qualifizieren. Swissmedic hatte mehrfach die Gelegenheit, nach dem ersten getroffenen Fehlentscheid Ende 2020 korrigierend einzugreifen, also die befristetet erteilten Zulassungen zurückzunehmen, die Öffentlichkeit auf die fehlenden Nachweise bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit mit der gebotenen Deutlichkeit hinzuweisen, sowie das System zur Risikoüberwachung (Pharmakovigilanz) dem durch die Zulassungen geschaffenen Risiko entsprechend in der gesamten Schweiz wirksam anzupassen. Doch keine dieser Massnahmen wurde getroffen und keine der zahlreichen Gelegenheiten wurde genutzt, um die Gesundheit der Bevölkerung vor den Risiken der mRNA-Arzneimittel zu schützen. So nahm das Risiko und der eingetretene Schaden für die öffentliche Gesundheit mit jeder Zulassungserweiterung weiter massiv zu, weil sich die verantwortlichen Magistratspersonen, die Gesundheitsbehörden, die Medien, die Ärzteschaft und vor allem die Bevölkerung (resp. die Patienten) auf die Korrektheit der Angaben von Swissmedic im Zusammenhang mit der Zulassung der mRNA-Präparate hinsichtlich ihrer Schutzwirkung und ihrer Sicherheit verliessen.

1318 Strafrechtlich besondere, geradezu herausragende Relevanz haben die Pflichtverletzungen im Zusammenhang mit den Zulassungen der mRNA-basierten Präparaten, welche Swissmedic nach Auslaufen der ersten befristeten Zulassungen ab Ende 2022 (anfangs 2023) erneut unter dem Titel «COVID-19-Impfung» oder –«Auffrischungsimpfung» noch immer erteilte. Wie vorn (N 1131 ff.) im Detail dargelegt, sind die entsprechenden Zulassungsverfügungen als **eigenständige neue Tathandlungen zu beurteilen.** Sämtliche in diesem Zusammenhang begangenen Pflichtverletzungen sind strafrechtlich deshalb von besonderer Bedeutung, weil im Zeitpunkt jener neuen Zulassungsverfügungen ab Ende 2022 sämtliche entscheidungsrelevanten Fakten zur Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit (im Gegensatz zur Situation Ende 2020) sowohl in qualitativer Hinsicht als auch in quantitativer Hinsicht **abschliessend und in aller erforderlichen Klarheit verfügbar waren.** Dabei war

spätestens zu jenem Zeitpunkt klar, dass die Hersteller für diese mRNA-basierten Substanzen niemals mehr die gesetzlich unverzichtbaren Nachweise bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit würden erbringen können (**objektive Unmöglichkeit;** siehe dazu etwa vorn N 1034, N 1122 ff., N 1138).

1319 **Und es besteht längst keine vernünftige Rechtfertigung mehr, diese mRNA-basierten Präparate noch einen Tag länger als «Impfung» im Rechtssinne zu bezeichnen und diese gar gegenüber der Öffentlichkeit also solche zu bewerben.**

1.2.7. Ärzteschaft: Tatbegehungsvariante «Anwendung» (Aufklärungspflicht)

1320 Betreffend die Ärzteschaft sind die strafbewehrten Handlungen («Anwendung») und Sorgfaltspflichten ebenfalls in Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG umschrieben, wobei vorliegend insbesondere die Sorgfaltspflichten nach Art. 26 HMG (Sorgfaltspflichten bei Verschreibung, Abgabe und Anwendung) interessieren.

1.2.7.1 Begriff der «Abgabe» umfasst Anwendung

1321 Mit dem Begriff der «Abgabe» wird die letzte Stufe, d.h. das Übertragen oder Überlassen eines verwendungsfertigen Arzneimittels an den Endverbraucher, erfasst. Das Verschreiben eines Arzneimittels selber gilt dabei noch nicht als Abgabe; erst das Ausführen eines Rezepts führt zur eigentlichen Abgabe des Arzneimittels. Unter den Begriff der Abgabe fällt auch die **Anwendung an Drittpersonen** (Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG).[327] Die für den Injektionsvorgang der mRNA-«Impfstoffe» am Patienten verantwortlichen Personen (**Ärzteschaft**) erfüllen demnach die Tatbegehungsform der «Anwendung» im Sinne von Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

1.2.7.2 Art. 26 – Anforderungen bei Abgabe (Anwendung): Aufklärungspflicht

1322 Betreffend die zu erfüllenden Sorgfaltspflichten gelten die zuvor (N 1274) beschriebenen Anforderungen (Vermeidung von Gefährdungen der menschlichen Gesundheit; limitierte Handlungen ausreichend; vollumfänglich zeitgerechte Erfüllung) für die Ärzteschaft gleichermassen und in analoger Weise.

1323 Bei der Verschreibung, **Abgabe und Anwendung** von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (Art. 26 Abs. 1 HMG). **Vor jeder Abgabe** (und Anwendung) eines verschreibungspflichtigen Humanarzneimittels muss eine zur Verschreibung und Abgabe berechtigte Person zuhanden der Patientin oder dem Patienten **grundsätzlich eine Verschreibung ausstellen**

327 Botschaft HMG, S. 3491; BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 24 N 5, Art. 26 N 6.

(Art. 26 Abs. 4 HMG). Ein Arzneimittel darf nur verschrieben (und angewendet) werden, wenn der **Gesundheitszustand des Patienten bekannt** ist (Art. 26 Abs. 2 HMG).

1324 Das Abgabesystem des Heilmittelgesetzes beruht im Interesse der Arzneimittelsicherheit und des **Patientenschutzes** auf einer **Fachberatung** durch entsprechende Hinweise im Rahmen der Verschreibung und Abgabe.[328] Der Patient ist daher individuell und anlässlich eines Gesprächs aufzuklären: Aufklärungsformulare bzw. die Fachinformation können allenfalls eine unterstützende Funktion übernehmen und als Basis des Gesprächs dienen, das persönliche Gespräch und die individuelle Aufklärung aber nicht ersetzen.[329] Die ärztliche Verschreibung des Arzneimittels hat damit in Kenntnis der **Vitaldaten** des Patienten, seines Gesundheitszustandes, allfälliger **Allergien**, **Arzneimittelunverträglichkeiten** sowie des **Interaktionspotentials** mit anderen Wirkstoffen aus Arznei- oder Nahrungsmitteln zu erfolgen.[330] Aus der ärztlichen Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und im Rahmen der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften folgt im Übrigen eine **Pflicht zur hinreichenden Aufklärung** des Patienten vor dem Eingriff.[331] Der Arzt hat den Patienten im Rahmen einer Behandlung über das richtige therapeutische Verhalten aufzuklären und muss auf bekannte Gefahren aufmerksam machen (sog. **Sicherungsaufklärung**).[332] Dabei ist insbesondere nicht nur über häufig auftretende Risiken aufzuklären, sondern auch über seltene, sofern diese bekannt sind und schwere Folgen haben können.[333]

1325 **Verschreibungspflichtige Arzneimittel** wie diejenige der Abgabekategorie B (COVID-«Impfstoffe») sind grundsätzlich[334] nur nach **Arztkonsultation** und aufgrund einer **Beratung** und **Untersuchung** durch einen fachkundigen Arzt erhältlich. Der Arzt muss in Kenntnis aller auf dem Markt verfügbaren Präparate mit gleicher Indikation und Kenntnis ihrer positiven wie negativen Wirkungen entscheiden – und zwar primär **anhand der Fachinformation.** Die Sicherheitserwartung an ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel richtet sich daher nach jener des verschreibenden Arztes und nicht nach jener des Patienten.[335] Bei rezeptpflichtigen Medikamenten hat der Arzt die **Chancen und Risiken** der verschiedenen auf dem Markt erhältlichen Produkte anhand der Fachinformation im Hinblick auf die

328 BGE 142 II 80 E. 2.2 S. 87; BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 26 N 6.
329 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.
330 BGE 142 II 80 E. 2.1 S. 86; vgl. EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 14.
331 Vgl. dazu BGE 134 IV 175 E. 4.1. S. 180; ferner BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 26 N 9.
332 BGE 116 II 519 E. 3b S. 521; Urteil 4C.229/2000 des BGer vom 27.11.2000 E. 3a/aa.
333 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.
334 Zu den möglichen Ausnahmen, wonach eine Verschreibung inkl. Verabreichung auch durch Apotheker möglich ist, siehe vorn N 1229.
335 Vgl. Urteil 4A_365/2014 des BGer vom 5. Januar 2015, E. 5, unter Verweis auf Urteil LB130045-O/U des Obergerichts des Kantons Zürich vom 7. Mai 2014, S. 18 f.

konkrete Anwendung abzuwägen und diese **mit seinem Patienten zu diskutieren.**[336] Entsprechend elementar ist die Aufklärung des Arztes über alle für den Patienten wichtigen Aspekte, welche (nur) in der Fachinformation aufgeführt sind. Die **Aufklärungspflicht liegt beim Arzt,** der sich nicht dadurch entlasten kann, dass er von seinem Patienten verlangt, sich selbst zu informieren oder die ärztlichen Anweisungen auf der Packungsbeilage des Medikaments zu lesen.[337] Zudem ist der Patient auch über allfällige, noch nicht in der Fachinformation enthaltene, aber wissenschaftlich nachgewiesene Risiken zu informieren.[338]

1326 Ganz besonders ist das Erfordernis der umfassenden Aufklärung zu gewichten, wenn über den Einsatz eines Arzneimittels wissenschaftlich wenig bekannt ist: Hat eine **Therapie** mangels wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse noch **rein experimentellen Charakter,** so sind die **präinvasiven Aufklärungs- und Risikoabwägungspflichten besonders sorgfältig wahrzunehmen.**[339] Diese Voraussetzung trifft auf die völlig neuartigen mRNA-Therapien offenkundig zu: Sie stellen in keiner Weise eine gängige Therapieform dar – schon gar nicht zum prophylaktischen und experimentellen Einsatz bei einer an sich gesunden Gesamtbevölkerung. Sie wurden zuvor noch nie breitenwirksam am Menschen erprobt und befinden sich immer noch im Stadium des Menschenversuchs, wovor in den Fachinformationen zumindest ansatzweise – für Fachpersonen aber offen erkennbar – gewarnt wurde (vorn N 912 [schwarzes Dreieck], N 1235 [unvollständige klinische Datenlage]). Entsprechend sind die in den Fachinformationen enthaltenen Hinweise auf eine **beschränkte Studienpopulation** – wenn der zu impfende Patient dieser angehört – und eine allfällig **verkürzte Studiendauer** oder andere **spezielle Umstände beim Zulassungsverfahren** zu erwähnen. Ebenso ist der Patient darauf hinzuweisen, dass **nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt** sind, wenn dies zufolge **fehlender Langzeitstudien** der Fall ist.[340] Ganz besonders greift diese zusätzliche Aufklärungspflicht im Falle des sogenannten **«Off-Label-Use»,** der Verschreibung und Verabreichung eines Arzneimittels ausserhalb seiner Zulassung: Über diesen Umstand selbst ist gehörig aufzuklären und darüber hinaus auf die damit einhergehenden Folgen wie fehlende Kostenübernahme durch die Krankenkasse (Art. 71a ff KV) und drohender Wegfall der Produktehaftpflicht des Herstellers.[341]

---

336 Urteil 4A_365/2014 des BGer vom 5. Januar 2015, E. 9.2.
337 Urteil 4C.229/2000 des BGer vom 27.11.2000, E. 3a/bb.
338 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.
339 Vgl. BGE 134 IV 175 E. 4.1 f. S. 180.
340 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.
341 Vgl. BÜRGI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 26 N 9.

1327 Der Patient muss demnach über Art und Risiken der in Aussicht gestellten «Impfung» so aufgeklärt werden, dass er in Kenntnis der vollen Sachlage informiert einwilligen kann.[342] Inhaltlich hat sich die Aufklärung nach den dem Impfstoff beiliegenden Fachinformationen zu richten. Zumindest ist der Patient daher über alle in der Fachinformation enthaltenen **Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Unverträglichkeiten und weitere Warnhinweise – und insbesondere auch über die Lückenhaftigkeit der klinische Datenlage – zwingend aufzuklären.**

1328 Angesichts der Neuartigkeit der mRNA-«Impfstoffe» und des immer noch laufenden «rollenden» Zulassungsverfahrens war zudem **jeder Arzt zu ganz besonders sorgfältiger und eingehender Aufklärung verpflichtet.** Entsprechend war der Patient auch zu informieren, dass aufgrund fehlender Studien noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen bekannt sind, dass also die Fachinformation nicht vollständig ist und aufgrund neuerer Erkenntnisse laufend ergänzt wird.

1.2.8. Ärzteschaft: Heilmittelrechtliche Sorgfaltspflichten divers verletzt

1329 Wie vorn (N 1233 ff.) dargestellt, wurden je nach Ort bzw. der für die «Impfung» verantwortlichen Medizinalperson die Sorgfaltspflichten (insbes. Aufklärungspflicht) in unterschiedlichem Mass wahrgenommen. Entsprechend wird der Versuch der Fallgruppenbildung unternommen:

1.2.8.1 Fallgruppe 1 – Kursorische Aufklärung, nichtbeachtete Kontra-Indikationen

1330 Hinsichtlich Fallgruppe 1 (vorn N 1234 f.) ist festzuhalten, dass eine fünfminütige Aufklärung angesichts der festgestellten Komplexität der mRNA-«Impfstoffe» kaum je hinreichend sein dürfte. Wie bereits vorn (N 1235) dargelegt, wurde – soweit ersichtlich – keine Privatklägerin ausreichend über das Vorliegen einer «befristeten» Zulassung im Sinne von Art. 9a HMG mit der damit einhergehenden **unvollständigen Datenlage** aufgeklärt. Es fand keine Aufklärung darüber statt, dass es sich um einen experimentellen «Impfstoff» handelt, welcher sich noch immer in der **Testphase des Menschenversuchs** (klinische Phase III-Studien) befindet. Auch über den Umstand der **fehlenden Langzeitstudien** und der damit einhergehenden **Ungewissheit über mögliche Nebenwirkungen** wurde nicht aufgeklärt. Über all diese Umstände war aber zwingend aufzuklären – insbesondere auch deshalb, weil der Arzt nach Konsultation der Fachinformation über Spezialwissen verfügte, welches er dem Patienten mitzuteilen hatte. Überdies ist nichts darüber bekannt, dass die Privatkläger zutreffend darüber informiert worden wären, dass ihre Gesundheit ohne eine COVID-

342 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.

«Impfung» aufgrund von SARS-CoV-2 keinesfalls erheblich gefährdet ist, und welche **validen Alternativen** es zur Prävention, respektive zur Krankheitsbehandlung gab und gibt. Zudem wäre zumindest auch über die bereits **in der Fachinformation enthaltenen Warnhinweise und Nebenwirkungen** zwingend aufzuklären gewesen. Ein Begnügen auf die in der Fachinformation enthaltenen Angaben ging aber angesichts der öffentlich verfügbaren Daten über Risiken und Nebenwirkungen klar zu wenig weit: Es war daher auch zwingend darüber zu informieren, dass die **weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen** schon Mitte 2021 ein Niveau erreicht hatten, wie dies – soweit ersichtlich – zuvor noch bei keinem einzigen Arzneimittel der Fall gewesen war.

1331 Eine Abwägung der «Impfung» eines Impfwilligen musste daher nach vollständiger Information über elementarste Grundsätze der «befristeten» Zulassung wie die unvollständige klinische Datenlage sowie aller möglichen – auch nur theoretisch möglichen – Nebenwirkungen und in Bezug auf die Grunderkrankungen, Risikofaktoren und bestehender Medikation detailliert getroffen werden. Ohne Einhaltung dieser zwingenden Elemente liegt daher in diesen Fällen primär eine ungenügende Aufklärung vor.

1332 Sekundär ist zudem zu prüfen, ob der handelnde Hausarzt aufgrund der Krankengeschichte Kontra-Indikationen hätte erkennen und seinem Patienten von der «Impfung» hätte abraten, ja diese hätte verweigern müssen. Diese Abklärungen mussten angesichts des Umstands, dass sich die «Impfstoffe» noch immer in der experimentellen Phase befinden, besonders sorgfältig erfolgen. Wo sich Kontra-Indikationen anhand der Fach- und Patienteninformationen von Swissmedic ergaben, war der Hausarzt zwingend zu weiteren Abklärungen angehalten.

1333 Aufgrund der bislang verfügbaren Unterlagen besteht der dringende Verdacht, dass in den zuvor genannten Fällen (vorn N 1234 f.) **keine Aufklärung stattgefunden hatte, welche den notwendigen Anforderungen im Sinne obiger Ausführungen** (vorn N 1322 ff.) **genügt.**

1.2.8.2 Fallgruppe 2 – Fehlen jeglicher Impfkrankengeschichte»

1334 Hinsichtlich Fallgruppe 2 (vorn N 1241) ist festzuhalten, dass **eine Aufklärung in keiner Weise dokumentiert wurde.** Bis zum Beweis des Gegenteils ist daher davon auszugehen, dass in den zuvor genannten Fällen effektiv auch keine Aufklärung durchgeführt worden war. **Ohne Aufklärung ist aber jede Verabreichung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels schlicht rechtswidrig.** Die Prüfung weiterer Handlungen der zuständigen Ärzteschaft (bzw. eines allenfalls verantwortlichen Apothekers) erübrigt sich daher grundsätzlich in diesen Fällen.

1.2.9. Tatbestandsmässiger «Erfolg»?

1335 Wie eingangs (vorn N 150 f.) erörtert, handelt es sich bei der Grundnorm des Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG um ein abstraktes Gefährdungsdelikt – ein tatbestandsmässiger «Erfolg» ist demnach nicht notwendig. Die abstrakte Gefährdung wird zufolge des zuvor beschriebenen tatbestandsmässigen Handelns vermutet und ist nicht als zusätzliches Element des objektiven Tatbestands im Einzelfall nachzuweisen.

1.3. Qualifikation (Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG)

1336 Nach Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG wird die sorgfaltspflichtwidrige Herstellung (Swissmedic) bzw. die sorgfaltspflichtwidrige Anwendung (Ärzteschaft) qualifiziert bestraft, sofern damit die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet wurde. Wie eingangs (vorn N 153 ff.) erörtert, muss hierfür der Nachweis einer tatsächlich eingetretenen **Gefährdung der Gesundheit von mindestens einer Person** erbracht werden.

1337 Nur schon die vorn (N 86 ff.) aufgeführten Privatkläger wurden durch die seitens Swissmedic zugelassenen und der Ärzte verabreichten mRNA-«Impfstoffe» in ihrer Gesundheit nicht nur konkret gefährdet, sondern gar verletzt.

1338 Es besteht daher der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten die Gesundheit von Menschen konkret gefährdet haben.

1.4. Kausalität zwischen Handlung und Erfolg

1.4.1. Konnex zwischen HMG-Handlung und Gesundheitsgefährdung

1339 Zwischen dem Umgang (Herstellung / Anwendung) mit einem Heilmittel und der abstrakten (Abs. 1) bzw. der konkreten (Abs. 2) Gesundheitsgefährdung muss ein rechtserheblicher Kausalzusammenhang bestehen. Dieses Kausalitätserfordernis hat zur Folge, dass nur diejenigen Sorgfaltspflichten, die tatsächlich zu einer Gesundheitsgefährdung führen könnten (Abs. 1) oder führten (Abs. 2), unter Art. 3 HMG fallen. Bei der Unterlassung von rechtlich gebotenen Handlungen muss die in Frage stehende Unterlassung für den Eintritt der zu beurteilenden Gesundheitsgefährdung adäquat kausal gewesen sein.[343] Entsprechendes gilt wohl sinngemäss auch für Art. 7 HMG und Art. 26 HMG.

343 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 3 N 53; vgl. auch BGE 135 IV 37 E. 2.4.1 S. 40.

1.4.2. Kausalitätstheorien

1.4.2.1 Aktives Tun: «conditio sine qua non »

1340 Nach der Bedingungs- oder Äquivalenztheorie gilt als Ursache jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg entfiele *(«conditio sine qua non»).* Kausalität ist damit ohne Rücksicht auf die Art der Handlung des Täters gegeben, wenn diese nur schon *eine* Bedingung für den eingetretenen Erfolg darstellte (sog. natürliche Kausalität). Es kommt weder auf die Zahl noch das Gewicht allfälliger (Mit-)Ursachen an.[344]

1.4.2.2 Passives Verhalten: Hypothetischer Kausalzusammenhang

1341 Bei passivem Verhalten – also bei einem Unterlassungsdelikt – ist der hypothetische Kausalzusammenhang zu ermitteln. Nach der h.L. sowie der Rechtsprechung des Bundesgerichts hat diese Beurteilung nach der sogenannten Wahrscheinlichkeitstheorie zu erfolgen: Der erforderliche Zusammenhang ist dann gegeben, wenn die gebotene Handlung nicht hinzugedacht werden könnte, ohne dass der Erfolg höchstwahrscheinlich entfiele.[345]

1.4.3. Kausalität bei Swissmedic

1342 Die zuvor beschriebenen Pflichtverletzungen von Swissmedic können nicht hinweggedacht werden, ohne dass die zuvor beschriebenen abstrakten und konkreten Gesundheitsgefährdungen entfielen: Nur schon die verfehlte Verfahrenswahl der «befristeten Zulassung», insbesondere aber die völlig fehlerhafte Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses stellen die zentrale Voraussetzung für die Zulassung der gefährlichen und nutzlosen mRNA-«Impfstoffe» in der Schweiz dar, wodurch eine Vielzahl an Menschen abstrakt und auch konkret in ihrer Gesundheit gefährdet wurden. Entsprechendes gilt für die Handlungen der mehrfachen Erweiterungen und Aufrechterhaltung der Zulassungen.

1343 Sollte in der Aufrechterhaltung ein eher passives Verhalten erblickt werden, so läge auch ein entsprechender hypothetischer Kausalzusammenhang vor: Hätte Swissmedic eingegriffen und die illegalen Zulassungen richtigerweise widerrufen, so wäre weiterer Schaden offenkundig, mindestens aber höchstwahrscheinlich abgewendet worden.

1344 Die Handlungen (sowie auch die Unterlassungen) der bei Swissmedic verantwortlichen Personen stellen damit die weitaus wichtigste Ursache für den Eintritt der abstrakten und konkreten Gesundheitsgefährdungen dar.

---

344 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 103 f.
345 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 325 f.

1.4.4. Kausalität bei Ärzteschaft

1345 Entsprechendes gilt im Grundsatz auch bei der Ärzteschaft: Eine sorgfältige Anamnese und sorgfältige Aufklärung des Patienten ist zentral zur Verhinderung von Gesundheitsgefährdungen.

1346 Wäre die **Anamnese** – insbesondere bei vorbelasteten – Patienten korrekt vorgenommen worden, so hätte der korrekt handelnde Arzt die mit der mRNA-Injektion verbundenen diversen allgemeinnotorischen und in der Fachinformation enthaltenen Risiken erkannt, sie dem geringen tatsächlichen Risiko durch eine SARS-CoV-2 Infektion im jeweiligen Einzelfall gegenübergestellt, auf eine mRNA-Injektion verzichtet und damit eine (konkrete) Gesundheitsgefährdung (vorerst) verhindert.

1347 Wäre zudem die **Aufklärung der Patienten** unter Berücksichtigung aller für die persönliche Nutzen-/Risiko wesentlichen Tatsachen (fehlende Datengrundlagen für Wirksamkeit und Sicherheit; Versuchsstadium der klinischen Phase III; Zulassung bloss «befristet»; öffentlich verfügbare Daten über Risiken und Nebenwirkungen auffallend negativ etc.) korrekt erfolgt, so hätten die Patienten jeweils unter Berücksichtigung ihrer persönlichen Umstände mit hoher Wahrscheinlichkeit erkannt, dass eine mRNA-Injektion den Schutz ihrer Gesundheit vor schweren Verläufen durch eine COVID-19-Infektion keinesfalls sicher verbessert. Aufgrund der zahlreichen Risiko- und Unsicherheitsfaktoren und bei korrekter Aufklärung über die tatsächliche – eher schwache – Bedrohung durch SARS-CoV-2 (inkl. über die in diesem Zusammenhang zur Verfügung stehenden Präventions- und Behandlungsalternativen) hätte sich am Ende – bei Abwägung aller Umstände im Rahmen einer individuellen Nutzen-/Risiko-Analyse – ein anderes Bild ergeben und hätten wohl viele der betreffenden Patienten von der mRNA-«Impfung» Abstand genommen.

1.5. Subjektiver Tatbestand

1348 Zur Abgrenzung von Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit vgl. hinten N 1533.

1.5.1. Vorläufige Beurteilung betreffend Swissmedic

1.5.1.1 Hinsichtlich Grundtatbestand (Abs. 1 lit. a)

1349 Subjektiv ist Vorsatz, zumindest Eventualvorsatz, verlangt.[346]

1350 Spätestens ab Auftreten der weltweit Tausenden von Nebenwirkungen seit dem Frühjahr 2021 war für die bei der Swissmedic handelnden Beanzeigten erkennbar, dass sich all die

346 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 92.

Risikosignale, welche bereits Ende 2020 erkennbar waren, in offener Weise manifestiert hatten. Spätestens ab Frühjahr 2021 konnten die Beanzeigten daher nicht mehr darauf vertrauen, dass ein möglicher «Erfolg» im Sinne einer Gefährdung nicht eintreten werde – er war offenkundig bereits eingetreten. Angesichts der bereits jetzt – ohne über die vollständigen Zulassungsunterlagen zu verfügen – erdrückenden Beweislage musste sich ihnen daher der Bestand der abstrakten Gesundheitsgefährdung als derart offenkundig aufgedrängt haben, dass die **Bereitschaft, diese Gefährdung einfach hinzunehmen, vernünftigerweise nur als deren Inkaufnahme** ausgelegt werden kann.

1351 Allerdings wurde zuvor eingehend dargelegt, dass Swissmedic bereits Ende 2020 intern über Informationen verfügt hatte, welche höchst besorgniserregend waren. All diese Alarmsignale hatte Swissmedic einfach beiseitegeschoben und öffentlich in keiner Weise kommuniziert. Es bestehen daher bereits jetzt gewichtige Indizien über eine Bereitschaft der Beanzeigten, Gesundheitsgefährdungen bei einer sehr grossen Zahl von Menschen bereits Ende 2020 willfährig und wissentlich in Kauf genommen zu haben.

1352 Es besteht daher der dringende Verdacht, dass die für Swissmedic handelnden Beanzeigten bereits Ende 2020, spätestens aber ab Frühjahr 2021 (ca. Juni 2021) eine abstrakte Gesundheitsgefährdung eines sehr grossen Teils der Schweizer Bevölkerung in Kauf genommen hatten. Anhand der vorzunehmenden Sicherstellungen und Beschlagnahmungen ist zudem im Rahmen der Untersuchung zu prüfen, über welches zusätzliche interne Wissen Swissmedic bereits zu einem früheren Zeitpunkt verfügte.

1.5.1.2 Hinsichtlich Qualifikation (Abs. 2 lit. a)

1353 Auch hier ist Vorsatz, zumindest Eventualvorsatz, verlangt. Dabei muss der Vorsatz zumindest die konkrete Gefährdung der Gesundheit **mindestens eines Menschen** umfassen.[347]

1354 Hinsichtlich Qualifikation gilt im Grundsatz das zuvor Ausgeführte. Je nach Auswertung weiterer Unterlagen – insbesondere der vollständigen Zulassungsunterlagen – kann allenfalls zugunsten der Beanzeigten eine Inkaufnahme frühestens ab Juni 2021 angenommen werden. Spätestens ab diesem Zeitpunkt war die internationale Datenlage aber geradezu erdrückend und musste von Tausenden konkreter Gesundheitsgefährdungen ausgegangen werden.

1.5.1.3 Eventualiter: Fahrlässige Begehung?

1355 Nach Art. 86 Abs. 4 HMG ist auch die fahrlässige Tatbegehung strafbar.

---

347 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 94, N 100 (und N 4.)

1356 Nach dem zuvor Ausgeführten besteht für eine bloss fahrlässige Tatbegehung kaum Raum, allenfalls noch im Zeitpunkt der ersten Zulassungen Ende 2020 bzw. anfangs 2021. Aufgrund der bereits per Dezember 2020 vorliegenden grossen Fülle an belastendem Material (zum Beleg für die eventualvorsätzliche Begehung per Dezember 2020) ist zu erwarten, dass sich dieser dringende Verdacht auf Eventualvorsatz auch nach Durchführung der beantragten Untersuchungshandlungen erhärtet, wobei neue, entlastende Beweismittel von Amtes wegen zu berücksichtigen wären (vgl. Art. 6 Abs. 2 StPO).

1.5.2. Vorläufige Beurteilung betreffend Ärzteschaft

1357 Im Grundsatz ist auch bei der «impfenden» Ärzteschaft von einem ähnlichen zeitlichen Verlauf auszugehen: Je erdrückender die Beweislage, desto eher ist anstelle von Fahrlässigkeit von Vorsatz auszugehen. Was die Ärzte wussten bzw. hätten wissen müssen, ist im Verlauf des zu eröffnenden Strafverfahrens zu untersuchen.

1.6. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung?

1358 Vorausgeschickt sei, dass die Verortung der Prüfung der Einwilligung dogmatisch umstritten ist: Die einen Lehrmeinungen erachten die Einwilligung als tatbestandsausschliessendes Merkmal, die anderen prüfen die Einwilligung unter dem Titel der Rechtswidrigkeit.[348] Vorliegend wird die Einwilligung – zugegebenermassen dogmatisch unsauber getrennt – sowohl im Bereich des Tatbestands (Sorgfaltspflichtverletzung mangels Aufklärung) als auch unter dem Titel Rechtfertigungsgrund angeprüft.

1359 Eine eingehendere Darstellung der Einwilligungsthematik erfolgt beim Erfolgsdelikt der (fahrlässigen) schweren Körperverletzung (hinten N 1589 ff.).

1360 Im Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz wird die Ansicht vertreten, dass unter Art. 86 HMG die Einwilligung der (abstrakt oder konkret) gefährdeten Menschen als Rechtfertigungsgrund grundsätzlich in Frage kommen soll.[349] **Eine Einwilligung ist aber nur dort zulässig, wo der Einwilligende über das Gut alleine verfügen darf** – was nur bei Delikten gegen den Einzelnen (also insbes. Art. 111 ff. StGB) möglich ist.[350] Über Rechtsgüter der Allgemeinheit kann der Einzelne nicht gültig verfügen.[351] Wie ein einzelner Mensch in ein Delikt soll einwilligen können, welches das Allgemeingut der **Gesundheit aller Menschen** abstrakt oder konkret gefährdet (dazu eingehend vorn N 149 ff.), ist nicht nachvollziehbar. Die Gültigkeit einer Einwilligung eines einzelnen – geschweige denn eine irgendwie

348 Dazu eingehend NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 10 ff.
349 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 95.
350 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 18.
351 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 25.

fingierte Einwilligung der «Allgemeinheit» – in die tatbestandsmässigen Handlungen von **Swissmedic** nach Art. 86 HMG scheidet damit aus. Massgeblich sind die zuvor eingehend dargelegten, durch Swissmedic begangenen objektiv feststellbaren Sorgfaltspflichtverletzungen (vorn N 1289 ff.).

1361 Betreffend die Strafbarkeit der **Ärzteschaft** ist festzuhalten, dass eine gültige Einwilligung bereits die Tatbestandsmässigkeit ausschlösse: Läge eine nach hinreichender Aufklärung erfolgte Einwilligung vor, so hätten die «impfenden» Personen nicht unsorgfältig gehandelt. Zuvor (N 1322 ff, N 1329 ff.) wurde bereits eingehend dargelegt, dass es an einer hinreichenden Aufklärung fehlt, womit eine gültige Einwilligung ausscheidet.

1.7. Schuldausschlussgründe

1362 Es sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1.8. Fazit

1363 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 86 Abs. 1 lit. a und Abs. 2 lit. a HMG (eventualiter Art. 86 Abs. 4 HMG) strafbar gemacht haben.

2. Verletzung der Meldepflichten (Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG)

1364 Nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG wird mit Busse bis zu CHF 50‘000.00 bestraft, wer vorsätzlich Meldepflichten des Heilmittelgesetzes verletzt.

1365 Von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG sind insbesondere Meldepflichten nach Art. 59 Abs. 1–3 HMG umfasst.[352] Diese wurden eingehend vorn (N 898 ff.) beschrieben.

2.1. Objektiver Tatbestand

2.1.1. Täterkreis

1366 Der Täterkreis ist offen gefasst («wer»): Es geht um Meldepflichten, die zu erfüllen hat, wer entsprechende eigene Aktivitäten mit Heilmitteln durchführt und dadurch unter Umständen selber eine Gefahrenlage schafft.[353]

352 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 18.
353 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19.

2.1.1.1 Swissmedic

1367 Wie zuvor (N 899 ff.) eingehend dargelegt, ist Swissmedic im Rahmen der nachträglichen Marktüberwachung für die **situationsgerechte – umfassende und funktionierende – Überwachung der Heilmittelsicherheit** und **strikte Durchsetzung der Meldepflicht** verantwortlich. Verletzt das Institut diese Pflicht, schafft es eine Gefahrenlage für die öffentliche Gesundheit, womit die für das Institut handelnden Personen zum potentiellen Täterkreis betreffend die Verletzung von Meldepflichten im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG i.V.m. Art. 59 Abs. 1–3 HMG i.V.m. Art. 58 Abs. 3 HMG gehören.

2.1.1.2 Ärzteschaft

1368 Wie zuvor (N 904 ff.) ausgeführt, müssen Medizinalpersonen (Ärzteschaft) unter anderem alle **schwerwiegenden** Nebenwirkungen sowie alle **nicht bekannten** – in der Fachinformation nicht aufgeführten – Nebenwirkungen zwingend melden. Die Ärzte gehören daher zum potentiellen Täterkreis betreffend die Verletzung von Meldepflichten im Sinne von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG i.V.m. Art. 59 Abs. 3 HMG.

2.1.2. Tatobjekt: Arzneimittel

1369 Betreffend die in Art. 59 Abs. 1–3 HMG genannten Heilmittel gelten die gesetzlichen Definitionen gemäss HMG.[354] Hierbei interessiert vorliegend einzig die Definition der «Arzneimittel» gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG, welche bereits vorn (N 1255 ff.) beschrieben wurden: Die mRNA-Injektionen sind Arzneimittel im Sinne des HMG.

2.1.3. Tathandlung: Verletzung der Meldepflicht

2.1.3.1 Seitens Swissmedic

1370 Den Pflichten zur Installation einer **situationsgerechten – umfassenden und funktionierenden – Überwachung der Heilmittelsicherheit** und **strikten Durchsetzung der Meldepflicht** kam Swissmedic zu keinem Zeitpunkt nach:

1371 Die passiven Meldesysteme sind für einen Wirkstoff, der sich noch immer in der Phase des ersten Menschenversuchs überhaupt befindet, und welcher von Anfang an so auffallend viele und so auffallend gravierende Risikomerkmale aufwies (vorn N 185 ff. und N 1291 ff.), schlichtweg unzureichend. Mit den mRNA-«Impfungen» hat Swissmedic erstmalig überhaupt eine Gen-Therapie zur Prophylaxe an einer an sich gesunden Bevölkerung

354 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 19.

«befristet» (also auf völlig ungenügender Datenlage) zugelassen – und ist das grösstmögliche Risiko eingegangen. Bei dieser Ausgangslage hätten **die mRNA-«Impfstoffe» von Anbeginn an einer aktiven Pharmakovigilanz – ähnlich wie unter Studienbedingungen – unterzogen werden müssen** (eingehend vorn N 1151 ff., insbes. N 1154 ff.).

1372 Erschwerend hinzu kommt, dass Swissmedic noch nicht einmal das passive Meldesystem annähernd rechtsgenügend durchsetzt: In der Schweiz werden **nur ca. 10% aller Nebenwirkungen überhaupt gemeldet,** was ein **massives Underreporting** darstellt (vorn N 1159 f.; siehe auch vorn N 441 ff., N 612 ff.). Swissmedic fordert die Meldepflichtigen offenkundig nicht oder in keiner Weise ausreichendem Mass zur Einhaltung einer strikten Meldedisziplin auf – was die vorliegende Situation bei den neuartigen mRNA-«Impfstoffen» zwingend erfordern würde. Diese **massive Untererfassung** verunmöglicht es Swissmedic (und der Öffentlichkeit), das gesamte Ausmass der verheerenden Folgen erkennen zu können, um entsprechende Sicherheitsmassnahmen (wie etwa die zwingende Anpassung der Fachinformation) zu ergreifen.

1373 Es besteht demnach der dringende Verdacht, dass Swissmedic ihre Sorgfaltspflichten im Bereich der heilmittelrechtlichen Meldepflichten gleich mehrfach und vor allem auch fortgesetzt verletzt hat.

1374 Genügt das Meldesystem den gesetzlichen Anforderungen des Art. 59 StGB nicht oder erfolgt deswegen keine rechtzeitige Anpassung der Arzneimittelinformation, kann bei Vorliegen einer **Gesundheitsgefährdung** auch eine **strafrechtliche Verantwortlichkeit nach Art. 86 Abs. 1 lit. a** (oder gar Abs. 2) vorliegen.[355] Entsprechend wurden die verletzten Meldepflichten bereits zuvor (N 1296, N 1302, N 1308, N 1314) angeführt.

2.1.3.2 Seitens Ärzteschaft (Medizinalpersonen)

1375 Die Ärzteschaft ist verpflichtet, bereits **blosse Verdachte** (vorn N 908 ff.) **auf schwere oder neue Nebenwirkungen zu melden.**

1376 Nur schon aus dem massiven Underreporting in der Schweiz ist zu schliessen, dass die Ärzteschaft dieser Meldepflicht in völlig ungenügender Weise nachkommt.

1377 Dies zeigt sich exemplarisch am Fall der Privatklägerin 3: Keiner der sie behandelnden Ärzte sah sich veranlasst, trotz bestehender Pflicht eine Meldung zuhanden von Swissmedic abzusetzen. Schlussendlich musste sie die Meldung gar selbst absetzen.

1378 Es besteht demnach der dringende Verdacht, dass eine Vielzahl an Ärzten ihre Sorgfaltspflichten im Bereich der heilmittelrechtlichen Meldepflichten verletzt hat.

---

355 EICHENBERGER, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 59 N 31a.

2.2. Subjektiver Tatbestand

2.2.1. Vorsatz

1379 Subjektiv verlangt der Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG Vorsatz, wobei Eventualvorsatz genügt.[356] Zur Abgrenzung von Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit vgl. hinten N 1533.

1380 Angesichts der monatelang – ja jahrelang – geduldeten und offenkundigen Untererfassung der Nebenwirkungen muss unterdessen wohl von einer Inkaufnahme der entsprechenden Folgen seitens aller Beteiligten ausgegangen werden. Der entsprechende Verdacht ist im Rahmen des durchzuführenden Strafverfahrens zu erhärten (oder zu verwerfen).

2.2.2. Fahrlässigkeit

1381 Sollte kein Vorsatz nachweisbar sein, so sei darauf hingewiesen, dass auch fahrlässiges Handeln von Art. 87 Abs. 3 HMG erfasst ist.[357]

2.3. Teilnahmeformen

1382 Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass – trotz blossem Übertretungstatbestand (vgl. dazu Art. 105 Abs. 2 StGB) – auch Versuch und Gehilfenschaft strafbar sind (Art. 87 Abs. 4 HMG).[358]

2.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1383 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

2.5. Fazit

1384 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG strafbar gemacht haben.

3. Verletzung des Werbeverbots (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG)

1385 Nach Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG wird mit Busse bis zu CHF 50‘000.00 bestraft, wer gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst.

---

356 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 39.
357 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 44.
358 Dazu SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 46 ff.

3.1. Objektiver Tatbestand

3.1.1. Täterkreis: Swissmedic und Insel Gruppe

1386 Der Täterkreis ist offen formuliert («wer»). Schutzobjekt der Vorschriften zur Arzneimittelwerbung sind nach Art. 31 Abs. 3 HMG die Gesundheit sowie der Schutz vor Täuschung bzw. Irreführung. Gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst, wer

- in der Fachwerbung die Schranken der zulässigen Werbung nach Art. 32 Abs. 1 HMG sowie Art. 3–13 Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) nicht einhält oder
- in der Publikumswerbung die Schranken der zulässigen Werbung nach Art. 32 Abs. 1 und 2 HMG sowie Art. 14–22 und Art. 23 Abs. 1 AWV nicht einhält.[359]

1387 Jedermann ist demnach Adressat dieser Bestimmung – auch die für die Swissmedic sowie die Insel Gruppe handelnden Beanzeigten.

3.1.2. Tatobjekt: Arzneimittel

1388 Die mRNA-Injektionen sind Arzneimittel im Sinne des HMG (vorn N 1255 ff.; N 1369).

3.1.3. Tathandlungen

3.1.3.1 Verbotene Publikumswerbung

1389 **Publikumswerbung** ist nur erlaubt für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E (Art. 31 Abs. 1 lit. b HMG; Art. 14 AWV). Da **mRNA-«Impfstoffe»** zur Kategorie B (verschreibungspflichtig; vorn N 1228 f.) gehören, unterliegen sie einem **strikten Publikums-Werbeverbot.** Als Publikumswerbung nach Art. 15 AWV gelten etwa Anzeigen in Zeitungen, Prospekten oder Plakaten (lit. a) und auch Werbung mittels elektronischer Medien (lit. c). Damit gilt das Verbot der Publikumswerbung auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel im **Internet**.[360]

1390 Dabei gelten als Arzneimittelwerbung alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Art. 2 lit. a AWV). Hierbei ist die Absicht der Absatzförderung das wesentliche Kriterium: Darunter fallen **sämtliche absatzfördernden Massnahmen,** die geeignet sind, eines der gesundheitspolizeilichen Interessen (z.B. **Schutz vor Täuschung** oder **Schutz vor**

359 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 14.
360 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 82, Art. 32 N 43a.

unzweckmässigem Einsatz von Arzneimitteln) zu verletzen.[361] Nach der schweizerischen Rechtsprechung ist eine Tätigkeit dann als Arzneimittelwerbung zu qualifizieren, wenn eine Vielzahl von Personen durch bestimmte Massnahmen beeinflusst wird beziehungsweise wenn **Anreize geschaffen werden, die dazu führen sollen, dass diese Personen ihr Konsumverhalten ändern.**[362] Selbst die blosse Information über Anwendungsmöglichkeiten von Arzneimitteln stellt eine Werbung dar, wenn sie bestimmt und geeignet ist, das Konsumverhalten zu beeinflussen.[363] Werbung muss sich nicht direkt auf ein Arzneimittel beziehen: Es reicht auch, wenn sich für einen durchschnittlich gebildeten und interessierten Werbeadressaten aufgrund seines Vorwissens oder weiterer Information klar und eindeutig ergibt, welches Arzneimittel konkret beworben wird.[364] Dabei ist zwischen Arzneimittelwerbung und Arzneimittelinformation zu unterscheiden: Wenn die Wirkstoffe gegenüber anderen wirksamen Wirkstoffen heraufgesetzt bzw. weitere Wirkstoffe vernachlässigt und/oder **unerwünschte Nebenwirkungen verschwiegen werden, so steht einem solchen Vorgehen das Publikumswerbeverbot entgegen.**[365] Derart unausgewogene und unvollständige Angaben vermögen den Anforderungen an zulässige Information allgemeiner Art i.S.v Art. 1 Abs. 2 lit. c AWV nicht zu genügen.[366] Überdies handelte es sich wohl ohnehin um irreführende Werbung:

3.1.3.2 Irreführende Fachwerbung

1391 **Fachwerbung** – also etwa Werbung in Fachzeitschriften oder mittels elektronischer Medien (Art. 4 lit. a und c AWV) – ist dagegen auch für Arzneimittel der Kategorie B zulässig (Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG). Die Fachwerbung muss in ihren Aussagen **genau, ausgewogen, sachlich zutreffend und belegbar** sein; zudem dürfen die Aussagen **nicht irreführend** sein (Art. 5 Abs. 3 AWV; vgl. auch Art. 32 Abs. 1 lit. a HMG). Als Irreführung gilt die Vorspiegelung oder Unterdrückung von Tatsachen.[367] **Fachpersonen haben ein gesundheitspolitisch begründetes Interesse an sachlich richtiger Arzneimittelwerbung:** Es soll verhindert werden, dass Fachpersonen in die Irre geführt werden und dadurch unnötige oder ungeeignete Arzneimittel verschrieben oder abgegeben werden.[368] Ergibt sich etwa aus Erfahrungen, Erkenntnissen und Bewertungen im praktischen Vollzug, dass eine **Aussage in**

361 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 21a.
362 Urteil C-5490/2015 des BVGer vom 28. März 2017, E. 6.4.1; Urteil C-3090/2014 des BVGer vom 4. März 2016, E. 4.3.4.
363 Urteil C-5490/2015 vom 28. März 2017, E. 6.4.1.
364 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 21b.
365 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 33.
366 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 33.
367 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 32 N 11, vgl. auch Art. 31 N 49.
368 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 32 N 16.

einer Arzneimittelinformation von Fachleuten, den Patienten oder von Mitbewerbern missverstanden wird, muss der Zulassungsinhaber zusammen mit dem Institut unverzüglich dafür sorgen, dass Klarheit geschaffen wird, indem die Gefahr einer **Irreführung durch erforderliche Präzisierungen beseitigt** wird. Hierbei handelt es sich um eine Konkretisierung der in Art. 3 HMG enthaltenen Sorgfaltspflicht (siehe schon vorn N 1284).[369]

3.1.4. Tathandlungen Swissmedic

3.1.4.1 Verbotene Publikumswerbung

1392 Wie zuvor (N 1190 ff.) eingehend dargelegt, hat Swissmedic jeden einzelnen Zulassungsentscheid mittels irreführender **Medienmitteilung** publiziert und hält diese Publikationen bis heute aufrecht. Mit dieser irreführenden Kommunikation **schuf Swissmedic in der Bevölkerung die gefährliche Illusion einer Wirksamkeit und Sicherheit.**

1393 Wie zuvor (N 1204 ff.) ebenfalls dargelegt, unterhält **Swissmedic** seit Beginn der «Impfkampagne» auf der eigenen Website auch ein **«FAQ»,** welches sich an die gesamte Bevölkerung richtet. Dieses enthält offenkundige Falschinformationen («Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit»; falsche Qualitätsangaben; falsche Wirksamkeitsangaben; falsche Risikoangaben), lässt hinreichende Risikoangaben zu schweren Nebenwirkungen und der Besonderheit des vorliegenden – fast alle Sicherheitsmechanismen aushebelnden – Verfahrens völlig vermissen. Swissmedic stellt demnach die mRNA-«Impfstoffe» auch hier in völlig unausgewogener, ja irreführender Weise dar.

1394 Swissmedic vermittelt so dem Publikum den – erwiesenermassen unwahren – Eindruck, wonach mRNA-«Impfstoffe» qualitativ hochstehend, sicher und weitgehend nebenwirkungsfrei seien, **was geeignet ist, die (solchermassen irregeführten) Konsumenten zu einer Änderung ihres Konsumverhaltens – zur Vornahme einer (regelmässigen) «Impfung» – zu bewegen.**

3.1.4.2 Irreführende Fachwerbung

1395 Zuvor (N 1198 ff.) wurde eingehend dargelegt, dass Swissmedic in den Fachinformationen der mRNA-«Impfstoffe» von Beginn an ungenügende, fehlerhafte und irreführende Texte publiziert hatte. Diese Texte hatte Swissmedic auch nach zwei Jahren in keiner Weise hinreichend aktualisiert und dabei diverse (schwere) **Nebenwirkungen unterschlagen,** deren Auftreten derart häufig war, dass sie zwingend bereits ab 2021 als Risikosignale aufzunehmen waren. Auch wichtige **Warnhinweise** fehlen bis heute gänzlich – oder sind irreführend

369 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 32 N 35.

und falsch –, obwohl zahlreiche Publikationen, internationale Nebenwirkungsmeldungen und weitere Quellen deren (korrekte) Aufnahme in die Fachinformationen zwingend erforderlich machten. **Die Fachinformationen der beiden COVID-19-«Impfstoffe» Comirnaty und Spikevax sind damit insgesamt inkomplett, fehlerhaft und irreführend.**

1396 Wie zuvor (N 1209 *in fine)* ebenfalls ausgeführt, verbreitet **Swissmedic** auch in weiteren Publikationen wie den «Vigilance-News» zuhanden des Fachpublikums **offenkundige Verharmlosungen und krasse Fehlinformationen.**

1397 Durch diese seit Ende 2020 immer wieder erneuerten und bestärkten Täuschungen hat **Swissmedic das Fachpublikum gezielt in die Irre geführt,** was besonders schwer wiegt, da Fachpersonen dadurch die ungeeigneten – ja gefährlichen – mRNA-Injektionen an Patienten verabreicht haben.

3.1.5. Tathandlungen Insel Gruppe: Verbotene Publikumswerbung

1398 Wie zuvor (N 1243 ff.) ebenfalls ausgeführt, publiziert auch die Insel Gruppe auf ihrer eigenen Website Informationen, anhand derer die mRNA-«Impfstoffe» in völlig unausgewogener, ja irreführender Weise dargestellt werden. Auch die Insel Gruppe vermittelt so dem impfwilligen Publikum den Eindruck, dass die mRNA-«Impfstoffe» sicher und weitgehend nebenwirkungsfrei seien, um den (irregeführten) Konsumenten zu einer Änderung seines Konsumverhaltens – zur Vornahme einer regelmässigen «Impfung» – zu bewegen.

3.2. Subjektiver Tatbestand

3.2.1. Vorsatz

1399 Subjektiv verlangt der Tatbestand von Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG Vorsatz, wobei Eventualvorsatz genügt.[370] Zur Abgrenzung von Eventualvorsatz und Fahrlässigkeit vgl. hinten N 1533.

1400 Insbesondere angesichts der **seit Dezember 2020 bis zum heutigen Zeitpunkt** (also über 18 Monate) noch immer andauernden schönfärberischen und geradezu irreführenden Publikumswerbung zu den mRNA-«Impfstoffen» auf der eigenen Website und der selbst im Jahr 2022 noch in völlig irreführender Weise erfolgten Fachwerbung besteht der erhebliche Verdacht, dass die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten zumindest in Kauf genommen haben, gegen heilmittelrechtliche Werbeverbote zu verstossen. Der entsprechende

370 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 31 N 21a.

Verdacht ist im Rahmen des durchzuführenden Strafverfahrens zu erhärten (oder zu verwerfen).

1401 Entsprechendes gilt hinsichtlich Publikumswerbung auch betreffend die für die **Insel Gruppe** handelnden Beanzeigten.

3.2.2. Fahrlässigkeit

1402 Sollte kein Vorsatz nachweisbar sein, so sei darauf hingewiesen, dass auch fahrlässiges Handeln von Art. 87 Abs. 3 HMG erfasst ist.[371]

3.3. Teilnahmeformen

1403 Im Übrigen sei darauf hingewiesen, dass – trotz blossem Übertretungstatbestand (vgl. dazu Art. 105 Abs. 2 StGB) – auch Versuch und Gehilfenschaft strafbar sind (Art. 87 Abs. 4 HMG).[372]

3.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1404 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

3.5. Fazit

1405 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG strafbar gemacht haben.

II. Gefährdungsdelikte des StGB

1406 Aufgrund des sachlich engen Bezugs zu den Bestimmungen des HMG und der Ausgestaltung als Gefährdungsdelikte wird nachfolgend zuerst auf Art. 230bis StGB (konkretes Gefährdungsdelikt), Art. 317 StGB (abstraktes Gefährdungsdelikt) und auf Art. 129 StGB (konkretes Gefährdungsdelikt) eingegangen. Im nächsten Abschnitt folgt die Darstellung die StGB-Erfolgsdelikte.

1. Gefährdung durch *GVO* oder pathogene Organismen (Art. 230bis StGB)

1407 Nach Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB ist u.a. strafbar, wer vorsätzlich gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen freisetzt, wenn er weiss oder wissen muss, dass er durch diese Handlungen Leib und Leben von Menschen gefährdet. Nach Abs. 2 wird auch die fahrlässige Tatbegehung bestraft.

---

371 SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 44.
372 Dazu SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 87 N 46 ff.

1.1. Objektiver Tatbestand

1.1.1. Tatmittel

1.1.1.1 Gentechnisch veränderte Organismen

1408 Im materiellen Teil wurde eingehend dargelegt, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um eine «**Gen-Therapie**» handelt – d.h. eine durch mRNA-Substanzen erzwungene körpereigene Produktion eines Spike-Proteins in unbekannter Qualität und unbekannter Quantität, über eine unbekannte Zeitdauer, welches ohne diesen Eingriff vom menschlichen Körper nicht selbst hergestellt würde (vorn N 186 f.; ER N. 25 ff. und N 34 ff.). Es wurde gezeigt, dass sowohl seitens der Hersteller als auch seitens der Zulassungsbehörden der USA (FDA) und der EU (EMA) die mRNA-Präparate – korrekterweise – den Gen-Therapien gleichgestellt und als Advance Therapy Medicinal Products klassifiziert worden waren (ER N 20 ff.). Mit Bezug auf Swissmedic wurde gezeigt, dass die oberste Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel im Januar 2022 eine neue Abteilung für «Advanced Therapy Medicinal Products» (ATMP) geschaffen hatte (vorn N 527) und in diesem Zusammenhang festhielt, diese sei «zuständig für Produkte und Verfahren, deren **Eigenschaften mit gentherapeutischen Produkten vergleichbar**» seien, worunter auch «Präparate […] wie […] mRNA» gehören würden. Swissmedic brachte damit klar genug zum Ausdruck, dass die mRNA-basierten COVID-19-Präparate der besonderen Risikoklasse der ATMP zuzuordnen seien.

1409 Es wurde darüber hinaus gezeigt, dass sowohl das Bundesamt für Gesundheit (BAFU; vorn N 528) als auch Swissmedic (vorn N 529 f.) übereinstimmend zum Schluss gelangten, wonach es sich bei diesen Impfstoffen um gentechnisch veränderte Organismen (*GVO*) handelt. So hielt insbesondere das BAFU offen fest, dass es sich **bei «mRNA-Impfstoffen um biologisch aktives genetisches Material» handle, weshalb diese «rechtlich einem Organismus gleichgestellt» seien** (vorn N 528). Damit anerkannten beide Behörden, dass die vorliegenden mRNA-Wirkstoffen als genveränderte Organismen im Sinne von Art. 5 Abs. 2 des Gentechnikgesetz (GTG, SR 814.91) als auch im Sinne von Art. 230bis StGB zu betrachten sind, weshalb eine Marktzulassung dieser Produkte im vereinfachten Zulassungsverfahren (Art. 9a HMG) vollkommen ausgeschlossen wäre (vorn N 531, N 926 ff., N 944, N 948, N 1003).

1410 **Die vorliegenden mRNA-Wirkstoffe sind daher ohne weiteres auch als gentechnisch veränderte Organismen und daher als Tatmittel im Sinne des Art. 230bis StGB zu betrachten.**

1411 Darüber hinaus wurde dargelegt, dass eine Umschreibung von mRNA in DNA (sog. «reverse Transkription») mangels entsprechender Studien bislang nicht hat ausgeschlossen werden können (vorn N 200 ff.). Im beiliegenden Evidenzreport wird zudem unter Bezugnahme auf erste Studien eingehend dargelegt, wie und wo ein solcher Einbau der «Impf-»mRNA in die menschliche DNA erfolgen könnte, dass eine solche Gefahr keineswegs kategorisch ausgeschlossen werden kann, und dass diese Gefahr auch von Swissmedic erkannt worden war (zur sog. Reverse Transkription: ER N 81 ff.).

1.1.1.2 Pathogene Organismen

1412 Zu prüfen ist ferner, ob es sich auch um pathogene Organismen handeln könnte, sollte eine Pathogenität nachgewiesen werden können:

1413 Pathogen sind Organismen, wenn sie Krankheiten verursachen können (Art. 7 Abs. 5^{quater} USG). Die Pathogenität ergibt sich aufgrund des abstrakten Potentials des zugeführten Organismus', übertragbare Krankheiten verursachen zu können. Es muss sich um Krankheiten handeln, die durch die biologische Wirkung des Mikroorganismus' im Wirt ausgelöst werden, indem sich die Organismen vermehren oder toxische Stoffe bilden, die zur Erkrankung des Wirts führen.[373]

1414 Im Evidenzreport wurde eingehend dargelegt, dass die injizierten mRNA-Substanzen in Lipidnanopartikel verpackt sind, welche eine hohe Toxizität aufweisen und das Potenzial haben, den menschlichen Körper erheblich zu schädigen (ER 118 ff., N 137 ff.; vorn N 212 ff.). Im Evidenzreport wurde zudem gezeigt, dass die Hersteller mit dem Spike-Protein eine nachweislich toxisch wirkende Substanz ausgewählt hatten (ER 51 ff., N 594 ff., N 1155 ff.; vorn N 391 ff.). Deshalb besteht auch hier der dringende Verdacht, dass es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um pathogene Organismen im Sinne von Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB handeln könnte.

1.1.1.3 Weitere Anforderungen an das Tatmittel?

1415 Darüber hinaus sind aufgrund des Gesetzeswortlautes an die Organismen als Tatmittel gemäss Art. 230bis keine besonderen Anforderungen zu stellen. Insbesondere ist nicht verlangt, dass der Organismus selbst zwingend bereits ein bestimmtes Mindestmass an Gefährlichkeit aufweisen müsste. Das Schädigungspotential und damit die strafrechtlich relevante Gefährdung ergibt sich vielmehr aus dem jeweiligen tatbestandsmässigen Verhalten. Der Gefährdungserfolg kann hierbei freilich aus dem tatbestandsmässigen Umgang mit einem an sich bereits gefährlichen Organismus resultieren. Es ist indes auch denkbar, dass

373 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 10.

erst das entsprechende Verhalten – etwa ein Freisetzen eines pathogenen Organismus' in bestimmter Menge oder in eine bestimmte Umgebung – die Gefährdung bewirkt, der Organismus selbst hingegen bei anderer Verwendung nicht im strafrechtlichen Sinne gefährlich wäre.[374]

1.1.2. Tathandlung

1416 Die Tathandlung des Freisetzens gemäss Art. 230bis StGB erfasst sowohl das versuchsweise Freisetzen als auch das Inverkehrbringen der Organismen.[375] **Auch das bewilligte Freisetzen ist tatbestandsmässig.**[376] Anfänglich wurde als Tathandlung dagegen noch ein «unbefugtes Freisetzen» verlangt.[377,378] Als «Freisetzung» gilt jeder «Umgang mit Organismen in der Umwelt», also ausserhalb von «geschlossenen Systemen».[379]

1417 Die mRNA-«Impfstoffe» wurden basierend auf einer – gegen fundamentale gesetzliche Sorgfaltspflichten verstossende – «befristeten» Zulassung durch die Swissmedic in der Schweiz bereits millionenfach am Menschen angewendet und damit in Verkehr gebracht.

1.1.3. Tatbestandsmässiger «Erfolg»

1418 Art. 230bis Abs. 1 lit. a StGB setzt als tatbestandsmässigen Erfolg eine Gefährdung von Leib und Leben von Menschen voraus.

1419 Verlangt ist eine **konkrete** Gefährdung. Massgeblich ist die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts. Eine konkrete Gefahr liegt vor, wenn nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge die Wahrscheinlichkeit oder die nahe Möglichkeit der Verletzung des geschützten Rechtsguts besteht. Es wird eine besonders nahe, akute Verletzungsgefahr verlangt.[380] Dabei genügt zur Begründung der Gemeingefahr, dass eine einzelne Person konkret gefährdet

---

374 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 11.

375 WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 2./3. 4. 2001, 79 f.; vgl. auch BARBEZAT, ZStrR 2011, 378. Im GTG sowie im USG werden diese Freisetzungsarten unterschieden, vgl. Art. 11 und 12 GTG, Art. 29c und 29d USG.

376 Ergänzungsbericht II der Verwaltung vom 27. 3. 2001, Ziff. 3, WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 2./3. 4. 2001, Anhang.

377 Vgl. etwa WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 14. 12. 2000, 4; Bericht der Verwaltung vom 16. 1. 2001, Ziff. 3.1; WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 22. 1. 2001, 21, 23; Ergänzungsbericht der Verwaltung vom 16. 2. 2001, Ziff. 3, WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 19./20. 2. 2001, Anhang; WBK-S, Protokoll der Sitzung vom 19./20. 2. 2001, 5 ff.

378 Zum Ganzen ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 14; gl. M. BARBEZAT, ZStrR 2011, 378; a. M. PK3-TRECHSEL/CONINX, Art. 230bis N 4.

379 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 13.

380 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230bis StGB N 18, N 23.

wurde, allerdings nur, wenn sie im Sinne der Repräsentationstheorie nicht von vornherein individuell bestimmt, sondern vom Zufall ausgewählt ist.[381]

1420 Im Ergebnis ist demnach die gleiche konkrete Gefährdung wie unter Art. 86 Abs. 2 lit. a HMG gefordert. Diese ist – wie zuvor (N 1336 ff.) ausgeführt – gegeben.

1.2. Subjektiver Tatbestand

1.2.1. Vorsatz

1421 Gefordert ist Vorsatz, wobei Eventualvorsatz genügt. Der Eventualvorsatz hat auch die Gefährdung zu umfassen: So muss der Täter erkannt haben, dass es möglicherweise zu einer Gefährdung kommen könnte, und er muss eine solche in Kauf genommen haben.[382]

1422 Wie zuvor dargelegt, hatte das BAFU im Januar 2022 darauf hingewiesen, dass mRNA-Produkte als (*Genveränderten) Organismen* (GVO) zu betrachten seien (vorne N 528). Und auf private Anfrage hatte auch Swissmedic im November 2022 mitgeteilt, dass sie mRNA-Produkte den GVO gleichstelle und zudem der Risikogruppe der ATMP zurechne (vorn N 529):

> «Jedoch gehören die **mRNA Produkte zur ATMP's** weil sie Nukleinsäure enthalten, die Gen Expression regulieren und **als ‹biologisch aktives Material› (nämlich RNA) den genveränderten Organismen (GVO) gleichgestellt sind.** Damit sind die Impfstoffe nicht als Therapie definiert, aber aufgrund deren **Klassifizierung als GVO** in der Kategorie **Advanced Therapy Medicinal Products**.»

1423 Zudem wusste Swissmedic bereits Ende 2020 um das Risiko einer Integration von mRNA in das menschliche Genom; die Zulassungsbehörde bezeichnete diese Möglichkeit als «sehr gering» (vorn N 204). Diese zumindest «sehr geringe» (möglicherweise aber auch etwas grössere) Gefahr veranlasste Swissmedic in der Folge nicht zu irgendwelchen Sicherheitsmassnahmen, womit eine allfällige Verwirklichung dieser Gefahr offenkundig in Kauf genommen wurde.

1.2.2. Fahrlässigkeit

1424 Sollte sich ein Vorsatz nicht nachweisen lassen, so ist darauf hinzuweisen, dass von Art. 230[bis] Abs. 2 StGB auch die fahrlässige Tatbegehung erfasst ist.

---

381 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230[bis] StGB N 18, N 24.

382 ACKERMANN / SCHRÖDER BLÄUER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 230[bis] StGB N 31 ff.

1.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1425 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1.4. Fazit

1426 **Es besteht ein hinreichender Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 230bis Abs. 1, eventualiter Abs. 2, StGB strafbar gemacht haben**.

2. Urkundenfälschung im Amt (Art. 317 StGB)

1427 Nach Art. 317 Ziff. 1 StGB begeht unter anderem eine Urkundenfälschung im Amt, wer als Beamter oder Person öffentlichen Glaubens vorsätzlich eine Urkunde fälscht oder verfälscht. Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Busse (Art. 317 Ziff. 2 StGB). Bei der Urkundenfälschung handelt es sich um ein abstraktes Gefährdungsdelikt.[383].

2.1. Objektiver Tatbestand

2.1.1. Täterkreis

1428 Als Beamte im Sinne des Art. 317 StGB gelten die Beamten und Angestellten einer öffentlichen Verwaltung und der Rechtspflege sowie die Personen, die provisorisch ein Amt bekleiden oder provisorisch bei einer öffentlichen Verwaltung oder der Rechtspflege angestellt sind oder vorübergehend amtliche Funktionen ausüben (Art. 110 Abs. 3 StGB). Entscheidend ist das Merkmal der Funktion im Dienst der Öffentlichkeit.[384]

1429 Die seitens Swissmedic Beanzeigten sind für Swissmedic in jeweils leitender Funktion tätig. Swissmedic ist eine selbständige Anstalt öffentlichen Rechts und erfüllt einen öffentlichen Leistungsauftrag, womit die Beanzeigten als Beamte im Sinne des Strafgesetzbuchs gelten.

2.1.2. Tathandlung

1430 Die Tathandlungen gemäss Art. 317 Ziff. 1 StGB entsprechen der Urkundenfälschung gemäss Art. 251 Ziff. 1 StGB[385]. Als Urkunden gelten nur Schriften, die bestimmt und geeignet sind, eine Tatsache von rechtlicher Bedeutung zu beweisen (Art. 110 Abs. 4 StGB). Tatsachen sind rechtlich erheblich, wenn sie allein oder in Verbindung mit anderen Tatsachen

383 BGE 129 IV 53 E. 3.2 S. 58.
384 BGE 135 IV 201.
385 BGE 117 IV 286 E. 6b S. 290 f.

die Entstehung, Erhaltung, Feststellung, Veränderung, Übertragung oder Aufhebung eines Rechts oder einer Pflicht bewirken.[386] Die Falschbeurkundung ist die **Errichtung** einer echten, aber **unwahren Urkunde,** bei der also der wirkliche und der in der Urkunde enthaltene Sachverhalt nicht übereinstimmen. Geschützt wird die Wahrheit der Erklärung: Wahr ist eine Urkunde, wenn ihr Inhalt Vorstellungen erweckt, die nach der Verkehrsauffassung des Adressatenkreises mit der Wirklichkeit übereinstimmen. **Unwahr ist sie, wenn der Sachverhalt, zu dem sie sich äussert, sich überhaupt nicht oder in anderer Weise ereignet hat**.[387] Die Falschbeurkundung erfordert eine qualifizierte schriftliche Lüge. Eine solche wird nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung angenommen, wenn der Urkunde eine **erhöhte Glaubwürdigkeit** zukommt und der Adressat ihr daher ein besonderes Vertrauen entgegenbringt: Notwendig sind allgemeingültige objektive Garantien, welche die Wahrheit der Erklärung gewährleisten.[388] Falschbeurkundung ist auch durch Unterlassung möglich.[389]

1431 Gemäss Art. 67 Abs. 1 HMG ist Swissmedic dazu verpflichtet, die Öffentlichkeit wahrheitsgetreu über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln zu informieren:

> «Das Institut sorgt dafür, dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält. Es veröffentlicht Informationen von allgemeinem Interesse aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- und Widerrufsentscheide sowie Erkenntnisse im Rahmen der Marktüberwachung.»

1432 Dabei bildet Art. 67 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 67 Abs. 1bis und Art. 67 Abs. 8 und Abs. 9 HMG die formell-gesetzliche Grundlage, welche dem «Institut» **Swissmedic die Oberverantwortung über die Vollständigkeit und Korrektheit der Sammlung aller Arzneimittelinformationen** betreffend von ihm zugelassene Präparate auferlegt, samt Informationen über Inhaltsstoffe, Indikation und Kontraindikationen. Die Veröffentlichung der Arzneimittelinformationen (Fachinformationen und Patienteninformationen) erfolgt in Form eines elektronischen Verzeichnisses (**www.swissmedicinfo.ch**) und auf Kosten der Zulassungsinhaberinnen.[390]

1433 Die Publikation sämtlicher Fachinformationen und der Patienteninformationen im elektronischen Verzeichnis hat in jedem Fall vollständig, aktuell und in geeigneter sowie strukturierter Form zu erfolgen. Die Veröffentlichung erfolgt basierend auf den im Rahmen der

386 BGE 113 IV 77 E. 3a, mit weiteren Hinweisen.
387 BSK-StGB, BOOG, N 66 zu Art. 251.
388 BGE 132 IV 12 E. 8.1 S. 14 f.; 129 IV 130 E. 2.1 S. 133 f.
389 Urteil 6P.76/2004 des BGer vom 01.10.2004, E. 6.4
390 MEYER / PFENNINGER-HIRSCHI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 67 N 7b.

Zulassungs- bzw. Änderungsentscheide **durch das Institut (Swissmedic) genehmigten Arzneimittelinformationen.**[391] Ergibt sich etwa aus Erfahrungen, Erkenntnissen und Bewertungen im praktischen Vollzug, dass eine **Aussage in einer Arzneimittelinformation** von Fachleuten, den Patienten oder von Mitbewerbern missverstanden wird, muss der Zulassungsinhaber **zusammen mit dem Institut** unverzüglich dafür sorgen, dass Klarheit geschaffen wird, indem die Gefahr einer **Irreführung durch erforderliche Präzisierungen beseitigt** wird.[392]

1434 Mit der **Genehmigung** und Publikation verleiht Swissmedic als besonders qualifizierte Spezialbehörde den der Öffentlichkeit bereit gestellten Fach- und Patienteninformationen ein «amtliches Gütesiegel», womit diesen eine **erhöhte Glaubwürdigkeit** zukommt. Wie zuvor (N 1198 ff.; siehe auch N 1395; ausführlich ER N 2111 ff.) aber eingehend dargelegt, sind die **Fachinformationen** (und damit auch die darauf basierenden, weit weniger ausführlichen Patienteninformationen) **zu den beiden COVID-19-«Impfstoffen» Comirnaty und Spikevax insgesamt unvollständig, fehlerhaft und irreführend – insbesondere fehlen zwingend aufzunehmende Hinweise zu bekannten und unbekannten Risiken sowie zu Kontraindikationen.** Swissmedic hat demnach gleich mehrfach unwahre Urkunden errichtet. Diese mehrfachen Täuschungshandlungen hat Swissmedic zudem mit diversen weiteren täuschenden Informationen fortlaufend untermauert (siehe oben N 1289 ff. mit weiteren Verweisen; **siehe insbes. den detaillierten Katalog im ER N 1964 ff**.) – anstatt die Öffentlichkeit unverzüglich wahrheitsgemäss zu orientieren.

1435 **Swissmedic hat demnach mit den Fach- und Patienteninformationen zu Comirnaty und Spikevax im grossen Stil und mit Wirkung für praktisch die gesamte Bevölkerung der Schweiz unwahre Urkunden im Sinne von Art. 317 StGB erstellt, publiziert und über eine längere Dauer diese Täuschungswirkung aufrechterhalten.**

2.1.3. Kein «Taterfolg» nötig

1436 Als abstraktes Gefährdungsdelikt ist das Delikt ist bereits mit dem Inverkehrbringen der unechten Urkunden vollendet.[393] Dass eine Person tatsächlich getäuscht wird, ist nicht erforderlich.[394]

1437 Trotzdem sei an dieser Stelle vermerkt, dass die unwahren und täuschenden Angaben in den Fach- und Patienteninformationen für einen nicht unerheblichen Teil der Bevölkerung ein **fatale Konsequenzen** hatten: Es handelt sich um zentrale Informationen, welche

391 MEYER / PFENNINGER-HIRSCHI, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 67 N 18c.
392 JAISLI / SCHUMACHER-BAUSCH, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 32 N 35.
393 BGE 113 IV 77 E. 4 S. 82.
394 BGE 121 IV 216 E. 4 S. 223 mit Hinweis.

geeignet sind, den **Entschluss für eine Zustimmungserklärung massgebend zu beeinflussen.** Die von Swissmedic genehmigten Angaben standen – wie ausführlich dargelegt (N 1198 ff.; siehe auch N 1395; ausführlich ER N 2111 ff.) – **in massivem Widerspruch zur Realität und täuschten das Publikum, wie auch das Fachpersonal, in rechtserheblicher Weise und dauerhaft über die geringe bis gänzlich fehlende Wirksamkeit und über den tatsächlichen Schweregrad der mit diesen Produkten verbundenen Risiken.**

2.2. Subjektiver Tatbestand

1438 Vorsatz ist gegeben, wenn der Täter bewusst in seiner Eigenschaft als Beamter rechtlich erhebliche Tatsachen unwahr in einer Schrift verurkundet, von der er weiss, dass sie zum Beweis jener Tatsachen geeignet oder bestimmt ist.[395] Zudem muss der Täter mit dem **Willen zur Täuschung im Rechtsverkehr** handeln. Die Täuschungsabsicht ergibt sich aus dem Willen des Täters, die Urkunden als echt zu verwenden.[396] Der Täter muss eine Täuschung im Rechtsverkehr bezwecken oder zumindest in Kauf nehmen.[397]

1439 Die Verantwortlichen der Swissmedic liessen und lassen die Fach- und Patienteninformationen mit den unwahren Inhalten bewusst publizieren, um damit die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» zu ermöglichen, aufrecht zu erhalten sowie die Verabreichung zu fördern. Und dies, obwohl sie längst wussten oder wissen mussten, dass das Kosten-Nutzen-Profil für die durchschnittliche Bevölkerung im Allgemeinen (dazu eingehend vorn N 1289 ff.) deutlich zuungunsten der mRNA-«Impfstoffe» ausfällt und diese demnach längst vom Markt hätten genommen werden müssen. Sie wissen demnach um die Unwahrheit des Inhalts und wollen der Allgemeinheit gleichwohl die Sicherheit der «Impfstoffe» vermitteln, wodurch sie in Täuschungsabsicht handeln.

2.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1440 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

2.4. Privilegierung: Fahrlässigkeit

1441 Eventualiter ist im Sinne von Art. 317 Ziff. 2 StGB eine fahrlässige Tatbegehung zu prüfen.

395 BGE 100 IV 182.
396 BGE 135 IV 198, nicht publizierte E. 9.4
397 BGE 100 IV 180 E. 3a S. 182.

2.5. Fazit

1442 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 317 Ziff. 1 StGB, eventualiter nach Ziff. 2, strafbar gemacht haben.

3. Gefährdung des Lebens (Art. 129 StGB)

1443 Nach 129 StGB ist strafbar, wer einen Menschen in skrupelloser Weise in unmittelbare Lebensgefahr bringt.

1444 Das von Art. 129 StGB erfasste Rechtsgut ist das Leben (nicht: die Gesundheit). Weil dieses tatsächlich in unmittelbare Gefahr gebracht werden muss, handelt es sich um ein konkretes Gefährdungsdelikt.[398]

3.1. Objektiver Tatbestand

1445 Erforderlich ist das Verursachen einer konkreten, unmittelbaren Lebensgefahr bei einem anderen Menschen. Letzterer muss konkret bestimmbar sein, oder es muss sich zumindest um einen klar umgrenzten Personenkreis handeln.[399] Dabei reicht nicht jede, sondern nur eine unmittelbare Lebensgefahr. Diese liegt vor, wenn nach «dem gewöhnlichen Lauf der Dinge die Wahrscheinlichkeit oder die nahe Möglichkeit der Verletzung des geschützten Rechtsguts besteht».[400] Im Strassenverkehr kann diese nahe Möglichkeit etwa darin liegen, dass «mit grosser Wahrscheinlichkeit» ein schwerer Unfall mit möglicherweise tödlichen Folgen eintritt.[401]

1446 Vorliegend ist zumindest der Fall der Privatklägerin 1 aktenkundig, welche unmittelbar nach der mRNA-Injektion einen anaphylaktischen Schock Grad III erlitt und nur dank umgehender Einlieferung ins Spital überlebte. Aufgrund ihrer bereits früher (zweifach) erlittenen anaphylaktischen Schocks Grad III nach Einnahme von Erdnüssen stand die (sehr) nahe Möglichkeit einer tödlichen Folge der Injektion definitiv im Raum und hatte sich entsprechend auch manifestiert. Angesichts der zahlreichen Meldungen über Nebenwirkungen zu potentiell tödlich verlaufenden Fällen von Myokarditis und weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen dürfte die Anzahl konkret bedrohter Menschen noch um ein Vielfaches steigen.

1447 Der objektive Tatbestand ist damit voraussichtlich in einer Vielzahl an Fällen ohne Weiteres erfüllt.

---

398 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 6 und N 12.
399 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 8 und N 10.
400 BGE 133 IV 1, E. 5.1 S. 8; BGE 94 IV 60, S. 62.
401 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 21.

3.2. Subjektiver Tatbestand

1448 Schwieriger ist bei diesem Delikt der Nachweis des subjektiven Tatbestands, da dieser sowohl direkten Vorsatz als auch Skrupellosigkeit erfordert:

3.2.1. Direkter Vorsatz

1449 Art. 129 StGB verlangt direkten Vorsatz, Eventualvorsatz bezüglich der Gefährdung genügt nach Lehre, Materialien und Rechtsprechung des Bundesgerichts nicht.[402]

1450 Um das Beispiel der Privatklägerin 1 aufzugreifen: Nach bisherigem Erkenntnisstand war ihrem «impfenden» Hausarzt bekannt, dass sie bereits zwei Mal anaphylaktische Schocks Grad III nach Einnahme von Erdnüssen erlitten hatte. Die Wissensseite war demnach unzweifelhaft vorhanden. Ob der Hausarzt aber die Privatklägerin 1 auch am Leben gefährden wollte, ist zu ermitteln.

1451 Entsprechendes gilt für die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten: Das Wissen um mögliche tödliche Gefahren musste bei ihnen vorhanden gewesen sein. Die Willensseite ist hingegen zu ermitteln. Ähnliches gilt auch für die für die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten.

3.2.2. Skrupellosigkeit

1452 Gefordert wird aber nicht nur direkter Vorsatz, sondern überdies «Skrupellosigkeit». Es muss demnach ein qualifizierter Grad der Vorwerfbarkeit vorliegen – wie etwa eine besondere Hemmungs- und Rücksichtslosigkeit des Täters, eine Gefährdung, die jegliche Rücksicht auf das Leben anderer Menschen vermissen lässt.[403]

1453 Ein derartiger Nachweis dürfte wohl vorab bei «impfenden» Ärzten zu erbringen sein, welche geradezu «im Akkord» und unter Auslassung aller grundlegenden Sicherheitsmechanismen (insbesondere vollständig fehlende Aufklärung) gehandelt hatten. Entsprechendes gilt für die für die Swissmedic und die «Insel Gruppe» handelnden Beanzeigten.

3.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1454 Betreffend den Rechtfertigungsgrund der Einwilligung ist festzuhalten, dass der Grundsatz «volenti non fit iniuria» bei Art. 129 StGB nicht zur Anwendung gelangt: Der skrupellose Täter – und nur dieser ist nach Art. 129 StGB strafbar – kann sich nicht mit dem Hinweis

402 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 57, u.a. unter Verweis auf BGE 133 IV 1 E. 5.1 S. 8.

403 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 51.

auf die Einwilligung des Opfers exkulpieren.[404] Der Rechtfertigungsgrund der Einwilligung wird im Übrigen hinten (N 1589 ff.) eingehend abgehandelt (vgl. auch hinten N 1522).

1455 Auch Schuldausschlussgründe sind keine ersichtlich.

3.4. Fazit

1456 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht i.S.v. Art. 309 Abs. 1 lit. a StPO, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft nach Art. 129 StGB strafbar gemacht haben.

III. Erfolgsdelikte des StGB

1. Zurechnung von Tathandlungen

1457 Die vorliegend zur Anzeige gebrachten Erfolgsdelikte haben gemeinsam, dass sie – soweit ersichtlich – nicht direkt durch die handelnden Beanzeigten in leitender Funktion, sondern durch ärztliches Personal in Impfzentren, Apotheken oder Hausarztpraxen begangen wurden.

1458 Für einen entsprechenden Vorwurf gegenüber den nicht selbst «impfenden» Beanzeigten bedarf es daher einer Zurechnung des «Taterfolgs», welche beispielsweise anhand des unechten Unterlassungsdelikts (u.a. in Form der Geschäftsherrenhaftung) oder – sollte sich ein entsprechender Vorwurf erhärten lassen – anhand der mittelbaren Täterschaft erfolgen kann.

1.1. Unechte Unterlassungsdelikte (und Geschäftsherrenhaftung)

1459 Für eine Strafbarkeit der für Swissmedic handelnden Beanzeigten erfolgt die Zurechnung über das unechte Unterlassungsdelikt, da nach Art. 11 StGB eine Garantenstellung nach Gesetz oder aus Schaffung einer Gefahr besteht.

1460 Gleiches gilt grundsätzlich auch für Beanzeigte in leitender Funktion ausserhalb von Swissmedic, welche «impfendes» Personal zu verantworten haben. Hier ist besonders darauf zu achten, welche Weisungen an das «impfende» Personal erteilt und welche Vorsichts- und Sicherheitsmassnahmen im Bereich der zwingend zu erfolgenden Aufklärung vorgenommen worden waren. Die Zurechnung erfolgt hier nicht direkt über Art. 11 StGB, sondern über die Geschäftsherrenhaftung, welche aber ebenso als unechtes Unterlassungsdelikt ausgestaltet ist.

---

404 MAEDER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 129 StGB N 54.

1.1.1. Unechtes Unterlassungsdelikt: Garantenstellung

1461 Ein Verbrechen oder Vergehen kann auch durch pflichtwidriges Untätigbleiben begangen werden (Art. 11 Abs. 1 StGB). Nach Art. 11 Abs. 2 bleibt pflichtwidrig untätig, wer die Gefährdung oder Verletzung eines strafrechtlich geschützten Rechtsgutes nicht verhindert, obwohl er aufgrund seiner Rechtstellung dazu verpflichtet ist, namentlich auf Grund:

- a. des Gesetzes;
- b. eines Vertrages;
- c. einer freiwillig eingegangenen Gefahrengemeinschaft; oder
- d. der Schaffung einer Gefahr.

1462 Wer pflichtwidrig untätig bleibt, ist gestützt auf den entsprechenden Tatbestand nur dann strafbar, wenn ihm nach den Umständen der Tat derselbe Vorwurf gemacht werden kann, wie wenn er die Tat durch ein aktives Tun begangen hätte (Art. 11 Abs. 3 StGB).

1.1.1.1 Garantenpflicht

1463 Die Herbeiführung des tatbestandsmässigen Erfolgs mittels Unterlassens ist einem aktiven Tun nur dann gleichwertig, wenn jemanden aufgrund einer besonderen Rechtsstellung die Pflicht zum entsprechenden Handeln trifft.[405] Dabei gibt es zwei Grundtypen von Garantenstellungen. Die Pflicht kann sich darauf beziehen,

- dass jemand alle Gefahren und Schädigungen abzuwehren hat, die bestimmten Rechtsgütern einzelner Personen drohen (Obhuts- oder Schutzgarantenpflicht) oder
- dass der Betreffende eine bestimmte Gefahrenquelle unter Kontrolle zu halten hat, damit Schädigungen von Rechtsgütern beliebiger Träger vermieden werden (Sicherungs- oder Überwachungsgarantenpflicht).[406]

1464 Nach Art. 11 Abs. 2 lit. a StGB können sich **Garantenstellungen aus Gesetz** ergeben. Ob eine gesetzlich statuierte Pflicht als Garantenpflicht zu qualifizieren ist, muss aufgrund strafrechtlicher Wertungen festgelegt werden. Einschlägige Normen sind beispielsweise gesetzliche Pflichten, aufgrund derer eine Person zur **Überwachung einer Gefahrenquelle** gehalten ist (Geschäftsherrenhaftung Art. 55 OR; Tierhalterhaftung Art. 56 OR; Werkeigentümerhaftung Art. 58 OR). Ebenso kann sich eine **Garantenstellung aus Amts- und Berufspflichten** ergeben:[407] So begründen etwa das Geldwäschereigesetz und die Richtlinien der FINMA eine Garantenstellung, weshalb sich ein Finanzintermediär der Geldwäscherei

405 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 310.
406 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 310.
407 Zum Ganzen DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 312 ff.

durch Unterlassung schuldig machen kann.[408] Die **Strafnormen von Art. 86 f. HMG (in Verbindung mit den Sorgfaltspflichten der Art. 3 und Art. 7 HMG)** verpflichten die für die Swissmedic handelnden Personen dazu, zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung zu gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Ihnen kommt mit anderen Worten die Sorge um eines der höchsten Güter – die menschliche Gesundheit – zu. Dabei müssen sie alle möglichen Gefahrenquellen, welche von Arzneimitteln ausgehen, strikt überwachen und im Sinne der Risikominimierung eindämmen. Den für die Swissmedic handelnden Beanzeigten kommt damit eine (u.a. durch Art. 3 Abs. 1 HMG gesetzlich konkretisierte) **Garantenstellung hinsichtlich der körperlichen und gesundheitlichen Integrität der Menschen** zu – ebendiesen Rechtsgütern, welche auch durch die Erfolgsdelikte der Art. 111 ff. StGB[409] und Art. 122 ff. StGB[410] geschützt werden.

1465 Nach Art. 11 Abs. 2 lit. d StGB ist überdies derjenige, welcher **Gefahren für ein Rechtsgut geschaffen oder vergrössert** hat, zur Sorge dafür verpflichtet, dass sich diese Gefahren nicht verwirklichen. Dabei ist es möglich, dass ein Verhalten aufgrund seiner sozialen Bedeutung als Unterlassung qualifiziert wird, wenn damit gewisse Tätigkeiten (also aktives Tun) verbunden sind. **Eine Garantenpflicht besteht selbst dann, wenn ein Risiko in zulässiger Weise und unter Einhaltung der vorgeschriebenen Sicherheitsvorschriften geschaffen wurde.**[411]

1.1.1.2 Konkrete Gefahrenlage und Tatmacht

1466 Soweit als unechte Unterlassungsdelikte Erfolgsdelikte in Betracht kommen, setzt die Pflicht zum Eingreifen voraus, dass mit Blick auf die zu schützenden Rechtsgüter eine **konkrete Gefahrenlage** eingetreten ist, mithin dass der Eintritt des tatbestandsmässigen Erfolgs droht.[412]

1467 Erst dies löst die Pflicht zum Eingreifen zugunsten von gefährdeten Rechtsgütern aus. Der Unterlassende muss daher **Tatmacht** zur Abwendung der Gefahr haben.[413]

---

408 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 315 unter Verweis auf BGE 136 IV 188.
409 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
410 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
411 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 319 f.
412 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 324.
413 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 324 f.

1.1.1.3 Erfolgseintritt und Kausalzusammenhang

1468 Soweit bei unechten Unterlassungsdelikten Erfolgsdelikte zu beurteilen sind, setzt der objektive Tatbestand den Eintritt des **tatbestandsmässigen Erfolgs** voraus.[414]

1469 Zwischen diesem Erfolgseintritt und der Unterlassung muss ein Kausalzusammenhang bestehen. Bei unechten Unterlassungsdelikten ist der **hypothetische Kausalzusammenhang** zu ermitteln. Nach der h.L. sowie der Rechtsprechung des Bundesgerichts hat diese Beurteilung nach der sogenannten Wahrscheinlichkeitstheorie zu erfolgen: Der erforderliche Zusammenhang ist dann gegeben, wenn die gebotene Handlung nicht hinzugedacht werden könnte, ohne dass der Erfolg höchstwahrscheinlich entfiele.

1.1.1.4 Swissmedic: Beanzeigte als pflichtverletzende, untätige Garanten

1470 Allein aus ihrer Stellung bei Swissmedic hatten die Beanzeigten eine Garantenstellung zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung inne, welche sich u.a. aus dem in Art. 1 HMG und Art. 3 Abs. 1 HMG umschriebenen Hauptzweck dieser Behörde unmittelbar ergibt. Bereits die gravierende Verletzung der ihnen obliegenden heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten hat eine konkrete Gefahrenlage geschaffen, indem sie eine Substanz zur Verwendung für die breite gesunde Bevölkerung zuliessen, deren Risiko-/Nutzenprofil aufgrund der im Sachverhaltsteil umfassend geschilderten Risikofaktoren geradezu vernichtend negativ ausfiel.

1471 Indem sie darüber hinaus gänzlich darauf verzichtet haben, notwendige und adäquate Massnahmen zur Eindämmung der geschaffenen Gefahr zu treffen – wie (1) eine transparente und klare Information der Öffentlichkeit und auch der Ärzteschaft über die erwähnten massgebenden Risikofaktoren; (2) eine strikte Durchsetzung der Meldepflichten und (3) einen Widerruf der Zulassungen –, haben die für Swissmedic handelnden Beanzeigten die bereits bestehende Gefahr für das Rechtsgut der menschlichen Integrität noch vergrössert.

1472 Diese Gefahrenlage war für die Beanzeigten spätestens ab Juni 2021 offen erkennbar (vorn N 1298 ff.), wobei die Tatmacht zur Abwendung der eingetretenen «Erfolge» wie schwere Körperverletzungen und Tötungen vollumfänglich bei den Beanzeigten lag.

1473 Hätten sie das durch die «befristete» Zulassung geschaffene – einmalig grosse – Risiko rechtzeitig kompensiert, hätten sie durch folgendes aktiv sicherstellen müssen:

1) risiko-adäquate und risiko-fokussierte Auflagen an die Hersteller und wirksame Durchsetzung derselben; insbesondere bzgl. Ergänzung der unvollständigen Antragsdokumentationen (Vollständige Deklaration aller Inhaltsstoffe; Nachweis bzgl.

414 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 325.

Qualität des Herstellungsprozesses; Nachweis methodologisch korrekt durchgeführter und weiterhin korrekt durchgeführter klinischer Studien etc.);

2) eine risiko-adäquate Aufklärung der Bevölkerung und der Ärzteschaft über das wahre Ausmass der Risiken und Nebenwirkungen;
3) ein risiko-adäquates, wirksames System zur rechtzeitigen und möglichst lückenlosen und zeitverzugslosen Erfassung und Meldung insbesondere von schweren und noch unbekannten Nebenwirkungen;
4) ein risiko-adäquates Monitoring aller öffentlich verfügbaren Informationen zu Risiken und Nebenwirkungen der zugelassenen Substanzen;
5) eine umgehende Sistierung bzw. einen umgehenden Widerruf der «befristeten» Zulassungen, sobald Grund zur Sorge besteht, dass das Nutzen-/Risikoverhältnis nicht mehr eindeutig positiv ausfällt.

1.1.2. Geschäftsherrenhaftung

1.1.2.1 Kontrollkompetenz betreffend betriebstypische Gefahren

1474 Ist der Geschäftsherr selber *aktiv* an einer Tat beteiligt, stellen sich nachfolgende Fragen nicht. Bleibt ein Geschäftsherr aber untätig – sprich: liegt potentiell ein unechtes *Unterlassungsdelikt* vor – so ist in Rechtsprechung und Lehre umstritten, unter welchen Voraussetzungen eine Garantenpflicht zufolge Stellung als Geschäftsherr angenommen werden kann:

1475 Weitgehende Einigkeit besteht wohl darin, dass ein Geschäftsherr nicht für alle in seinem Unternehmen ausgeübten Straftaten verantwortlich gemacht werden kann.[415] Notwendig ist vielmehr, dass es sich um Delikte handelt, die mit den **für den Betrieb typischen Gefahren** zusammenhängen, und dass diese Delikte von Personen begangen werden, in deren **Kontrollkompetenz** der entsprechende Aufgabenbereich fällt.[416]

1476 Gehen von einem Unternehmen betriebstypische Gefahren aus, so ist der Geschäftsherr für deren Kontrolle und allenfalls Minimierung verantwortlich. Unter dem Titel Geschäftsherrenhaftung bedeutet dies, dass der Geschäftsherr Swissmedic – ausser für eine zweckmässige Organisation – soweit nötig auch für den Bestand und die Umsetzung eines **Sicherheitskonzepts** besorgt sein muss. Für den Bestand, den Inhalt und die Durchsetzung des Sicherheitsdispositivs kommen als Garanten – neben den leitenden Vorgesetzten – zusätzlich diejenigen Personen in Frage, welche gemäss der Organisationsstruktur der

415 Siehe BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4a S. 176 f.
416 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 11 N 104. Vgl. auch DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 381 f. unter Bezugnahme auf BGE 105 IV 176 f. und BGE 96 IV 155, 173 ff.

Unternehmung für die Kontrolle bzw. Minimierung der betriebstypischen Gefahren verantwortlich sind bzw. nach dem betreffenden Pflichtenheft die Sicherheitsvorkehrungen hätten anordnen müssen.[417]

1477 Der Geschäftsherr darf und – wenn er in grösseren Unternehmen seiner Führungsaufgabe gerecht werden will – muss Aufgaben delegieren. Generell hat die **Delegation** – sofern sie zulässig bzw. gültig erfolgt ist und vom Delegationsempfänger auch faktisch angetreten wird – eine weitgehende Haftungsbefreiung in zivil- und damit auch in strafrechtlicher Hinsicht zur Folge.[418] Voraussetzung dieser Haftungsbefreiung ist im Wesentlichen, dass dem Delegierenden nicht vorgeworfen werden kann, bei der Auswahl (cura in eligendo), Unterrichtung (cura in instruendo) und Überwachung (cura in custodiendo) des Delegationsempfängers pflichtwidrig gehandelt zu haben.[419]

1.1.2.2 Swissmedic: Beanzeigte als pflichtverletzende, untätige Garanten

1478 Die Garantenstellung der für die Swissmedic handelnden Beanzeigten ergibt sich bereits aufgrund ihrer gesetzlichen Pflicht zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung (vorn N 1463 ff.). Alternativ ergibt sich eine Garantenstellung auch aus Geschäftsherrenhaftung: Unbeabsichtigte Nebenwirkungen von Arzneimitteln, welche primär deshalb auftreten, weil Zulassungen ungerechtfertigterweise erteilt wurden oder weil das Publikum nicht risiko-adäquat informiert wurde oder weil auf eine risiko-adäquate Pharmakovigilanz verzichtet wurde, sind als «für den Betrieb typische Gefahren» zu betrachten, welche es zu erkennen und durch die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten mittels risiko-adäquater Massnahmen bestmöglich und proaktiv auszuschliessen oder zumindest bestmöglich zu minimieren gilt. Diesen minimalen Anforderungen wurden die Beanzeigten offenkundig nicht gerecht, weshalb sich ihre Garantenstellung auch aus Geschäftsherrenhaftung ergibt.

1.1.2.3 Leitende Ärzteschaft

1479 Die vorliegend beanzeigte leitende Ärzteschaft ist dazu verpflichtet, betriebstypischen Gefahren mit entsprechenden Sicherheitskonzepten zu begegnen. Es ist im Rahmen der Untersuchung zu ermitteln, welche Vorkehrungen konkret getroffen wurden, um insbesondere für eine vollständige Aufklärung der Patienten zu sorgen. Sind die entsprechenden Vorkehrungen mangelhaft – wofür die teilweise komplett fehlenden Dokumentationen ein erstes Indiz sind – und nicht nur auf pflichtwidriges Verhalten des «impfenden» Personals

417 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 383.
418 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 384.
419 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 35 S. 384; SUTER / PIELES, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 86 N 89.

zurückzuführen, so ist zufolge Garantenpflicht eine Mittäterschaft der leitenden Ärzteschaft indiziert.

1.1.3. Vorsätzliche oder fahrlässige Unterlassung

1480 Der Täter muss wissen oder sich mindestens der Möglichkeit bewusst sein, dass die tatsächlichen Voraussetzungen seiner Garantenstellung bestehen. Ebenso muss er realisieren, dass die Gefahr eingetreten ist, dass er die Möglichkeit zur Beseitigung innehat und dass bei weiterem Zuschauen der tatbestandsmässige Erfolg eintreten könnte.[420] All dies muss der Täter zudem zumindest billigend in Kauf genommen haben.[421]

1481 Verkennt der Täter einen oder mehrere dieser Umstände, ist sein Verhalten nach den Regeln des **Sachverhaltsirrtums** zu beurteilen. Insbesondere kommt ein **fahrlässiges Erfolgsdelikt** in Betracht.[422]

1.1.3.1 Swissmedic: Beanzeigte handelten mutmasslich eventualvorsätzlich

1482 Die Beanzeigten bei Swissmedic waren und sind sich ihrer Garantenstellung für die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung durchaus bewusst, weisen sie doch etwa in ihrem Leitbild auf ihre Funktion, für sichere und wirksame Heilmittel zu sorgen (vorn N 174), hin. Dabei mussten die Beanzeigten angesichts der erdrückenden Faktenlage allerspätestens im Juni 2021 erkannt haben, dass sie mit der Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» einen gravierenden Fehlentscheid getroffen hatten. Hinzu kommt das Zurückhalten von Warnhinweisen und das Verbreiten diverser Fehlinformationen (vorn N 1187 ff.), was ein zumindest eventualvorsätzliches Handeln indiziert.

1.1.3.2 Leitende Ärzteschaft

1483 Angesichts der irreführenden Informationen seitens Swissmedic ist nicht ohne weiteres ersichtlich, inwieweit die leitende Ärzteschaft über das Ausmass an Verfehlungen im Bereich der mRNA-Zulassungen informiert war. Allerdings musste auch für die leitende Ärzteschaft klar erkennbar sein, dass es sich bei SARS-CoV-2 angesichts der tiefen Mortalitätsraten in keiner Weise um eine die Gesamtbevölkerung lebensbedrohliche oder invalidisierende Krankheit handelte. Schon diese grundlegende Voraussetzung fehlt, womit eine «befristete Zulassung» nie hätte erteilt werden dürfen, was auch die leitende Ärzteschaft wissen musste. Zudem: Sollte sich im Rahmen der Untersuchung erweisen, dass seitens der

420 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 327 f.
421 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 329; BGE 105 IV 176 Regeste, E. 4b S. 177 f.
422 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 30 S. 328.

leitenden Ärzteschaft noch nicht einmal grundlegendste organisatorische Sicherheitsvorkehrungen mit Blick auf eine vollständig transparente und dokumentierte Aufklärung getroffen worden waren, fiele nicht nur eine Berufung auf die drei curae ausser Betracht – die gravierende Pflichtverletzung indizierte auch eine Inkaufnahme der entsprechenden Folgen.

1.2. Mittelbare Täterschaft?

1484 Angesichts der massiv irreführenden öffentlichen Angaben von Swissmedic stellt sich allenfalls auch die Frage, ob mittelbare Täterschaft vorliegen könnte:

1485 Mittelbarer Täter ist, wer einen andern als «willenloses oder wenigstens nicht vorsätzlich handelndes Werkzeug benutzt, um durch ihn die beabsichtigte strafbare Handlung ausführen zu lassen» (BGE 101 IV 306 S. 310 E. 8b).

1486 Der mittelbare Täter versetzt den «Vordermann» («Tatmittler») in einen dessen Vorsatz ausschliessenden Irrtum oder nützt eine bei ihm bereits bestehende Fehlvorstellung dieser Art aus, um ihn dazu zu bringen, den objektiven Tatbestand oder mindestens einzelne seiner Elemente zu verwirklichen. Es muss sich um einen Sachverhaltsirrtum handeln.[423] Nach Art. 13 Abs. 1 StGB liegt ein Sachverhaltsirrtum vor, wenn der Täter «in einer irrigen Vorstellung über den Sachverhalt» handelt. Der Irrtum kann sich etwa auf die vom Täter verwendeten Mittel beziehen. Als Beispiel: Jemand gibt einen Stoff ins Trinkwasser, dessen gesundheitsschädliche Wirkung er nicht kennt.[424]

1487 Der **Vordermann** kann seinerseits höchstens wegen **fahrlässiger** Herbeiführung eines von ihm verursachten tatbestandsmässigen Erfolges zur Verantwortung gezogen werden (siehe Art. 13 Abs. 2 StGB), nämlich dann, wenn er unter dem Einfluss eines vom «Hintermann» hervorgerufenen Irrtums handelte und ihm dies als pflichtwidrige Unvorsichtigkeit zur Last gelegt werden muss. Im Übrigen bleibt das «Werkzeug» straflos.[425]

1488 Wurde demnach die leitende und auch die «impfende» Ärzteschaft durch die irreführenden Angaben von Swissmedic in einen Sachverhaltsirrtum versetzt, so kann allenfalls mittelbare Täterschaft vorliegen.

---

423 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 15 S. 189.
424 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 10 S. 129.
425 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 15 S. 188 f.

1.3. Weitere Tatbegehungsformen

1489 Begeht der Vordermann (z.B. das «impfende» Personal) die Tat zumindest mit Eventualvorsatz (womit keine mittelbare Täterschaft vorliegt), so ist entweder Gehilfenschaft oder Mittäterschaft zu prüfen.[426]

1490 Mittäter ist, wer bei der Entschliessung, Planung oder Ausführung eines Deliktes vorsätzlich und in massgebender Weise mit anderen Tätern zusammenwirkt, so dass er als Hauptbeteiligter dasteht (BGE 130 IV 58 S. 66 E. 9.2.1). Gehilfe ist, wer zu einem Verbrechen oder Vergehen vorsätzlich Hilfe leistet (Art. 25 StGB).

1491 Bei entsprechendem Vorsatz könnte überdies auch Anstiftung einschlägig sein (Art. 24 Abs. 1 StGB).

1492 Auf eingehendere Ausführungen wird an dieser Stelle verzichtet, da sich erst anhand der durchzuführenden Untersuchung eruieren lassen wird, wer zu welchem Zeitpunkt vorsätzlich und wer fahrlässig handelte.

2. Fahrlässige Tötung (Art. 117 StGB)

1493 Bestraft nach Art. 117 StGB wird, wer fahrlässig den Tod eines Menschen verursacht.

2.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs

2.1.1. Tathandlung: Verursachung des Todes

1494 Als Tathandlung genügt jede Art der Verursachung des Todes eines lebenden Menschen, wobei der Täter beliebige Tatmittel einsetzen kann. Für die Erfüllung dieses erfolgsorientierten Delikts reicht schon die Beschleunigung des Todeseintritts aus. Erfasst wird auch die Tötung durch unechte Unterlassung.[427]

1495 Aufgrund internationaler Erhebungen und Studien liegen zahlreiche Hinweise vor, wonach die mRNA-«Impfungen» zu Todesfällen geführt haben (vorn N 374, N 495, N 669 ff. und N 685). Indem **Swissmedic** die mRNA-«Impfstoffe» nach Art. 9a HMG zugelassen und deren Zulassung – bei völlig vernachlässigtem Monitoring und irreführender Information der Öffentlichkeit – immer wieder verlängert bzw. nicht widerrufen hat und die mRNA-«Impfstoffe» durch die **Ärzteschaft** verabreicht wurden und werden, wird der Tod von Menschen in der Schweiz potentiell herbeigeführt oder beschleunigt.

---

426 FORSTER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 24 N 30, vgl. auch N 35.
427 SCHWARZENEGGER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 111 N 4.

2.1.2. Tatbestandsmässiger Erfolg

1496 Mit dem Eintritt des Todes ist die fahrlässige Tötung vollendet.

1497 Auch wenn Swissmedic dies für die Schweiz abstreiten will (zu den komplett fehlenden Warnhinweisen zu **Todesfällen** vorn N 1199), so erscheint es doch als ziemlich unwahrscheinlich, dass sich keine der bislang in der Schweiz erfolgten 236 Verdachtsmeldungen zu Todesfällen (vorn N 580) infolge mRNA-«Impfung» erhärten liesse. Wie bereits mehrfach und eingehend dargelegt (vorn N 1296 mit weiteren Verweisen), hat Swissmedic bei der Ausgestaltung des Monitorings der mRNA-«Impfstoffe» den mit diesen Substanzen verbundenen besonderen Risiken nicht im Ansatz adäquat Rechnung getragen. Bereits diese völlige Passivität im Bereich der Pharmakovigilanz – mit dem Begnügen auf ein völlig unzureichendes passives Meldesystem mit dem Ergebnis eines massiven Underreportings – ist deutliches Indiz dafür, dass Swissmedic nicht gewillt ist, für vollständige Transparenz zu sorgen.

1498 Soweit ersichtlich hat Swissmedic denn auch bis heute keine erkennbaren Anstrengungen unternommen, um im Bereich der Verdachtsfälle von mRNA-Injektionen mit Todesfolge auf eine konsequente Durchführung fachgerechter Autopsien hinzuwirken – etwa durch entsprechende öffentlichkeitswirksame Publikationen oder direkte Empfehlungen zuhanden der Staatsanwaltschaften und rechtsmedizinischen Institute. Dies zeigt sich beispielhaft im konkreten Fall der Privatklägerschaft 5, in welchem eine in keiner Hinsicht ausreichende Obduktion stattgefunden hatte (vorn N 95 f., N 449 ff.): Eine Beschränkung der Untersuchung auf augenfällige finale Todesursachen (wie Organschäden und Blutungen) reicht eben nicht, um durch die mRNA-«Impfstoffe» verursachte Gefässschäden, die dann zu den finalen Todesursachen führen, festzustellen.

2.1.3. Kausalität

1499 Bei Erfolgsdelikten stellt sich die Frage, ob der Handelnde den Erfolg in seiner konkreten Gestalt verursacht hat. Nach der Bedingungs- oder Äquivalenztheorie gilt als Ursache jede Bedingung, die nicht hinweggedacht werden kann, ohne dass der Erfolg entfiele *(«conditio sine qua non»).* Bei passivem Verhalten durch Unterlassen kommt ein hypothetischer Kausalzusammenhang in Betracht, wie er zuvor definiert wurde (N 1341 und N 1469). Kausalität ist damit ohne Rücksicht auf die Art der Handlung des Täters gegeben, wenn diese nur schon *eine* Bedingung für den eingetretenen Erfolg darstellte (sog. natürliche Kausalität). Es kommt weder auf die Zahl noch das Gewicht allfälliger (Mit-)Ursachen an.[428]

---

428 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 8 S. 103 f.

1500 Die Zulassung der mRNA-«Impfstoffe» durch die für die Swissmedic handelnden Personen ist die zentrale Voraussetzung für deren Anwendung durch die Ärzteschaft in der Schweiz. Die Zulassung, deren wiederholte Aufrechterhaltung, das Auslassen jeglicher risiko-adäquater Massnahmen zur Gefahrenabwehr sowie die erfolgten «Impfhandlungen» können nicht hinweggedacht werden, ohne dass der «Erfolg» im Sinne der schädigenden «Impf-»Nebenwirkungen entfallen würde. Die Handlungen (und Unterlassungen) der verantwortlichen Personen stellen damit eine – wohl gar die weitaus wichtigste – Ursache für die eingetretenen «Impfschäden» dar.

2.2. Missachtung einer Sorgfaltspflicht

1501 Fahrlässig begeht eine Tat, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist (Art. 12 Abs. 3 StGB).

1502 Zu prüfen ist vorab, ob durch die Pflichtverletzung «objektiv» ein unerlaubtes Risiko geschaffen wurde, und hernach, ob diese Pflichtverletzung unter den konkreten Umständen und persönlichen Verhältnisse der Täterschaft «subjektiv» vorwerfbar ist.

2.2.1. Schaffung eines unerlaubten Risikos

2.2.1.1 Verstoss gegen generell-abstrakte Norm

1503 Wo besondere Normen ein bestimmtes Verhalten gebieten, bestimmt sich das Mass der zu beachtenden Sorgfalt in erster Linie nach diesen Vorschriften.[429]

1504 Generell-abstrakte Normen, die sich mit risikobehaftetem Verhalten befassen, finden sich oftmals in Spezialgesetzen in Form abstrakter Gefährdungsdelikte. In diesen wird demnach das höchstzulässige Risiko zumindest indirekt festgelegt. Tritt ein tatbestandsmässiger Erfolg ein, so besteht im Falle der Missachtung der spezialgesetzlichen Norm eine gewisse Wahrscheinlichkeit dafür, dass die Sorgfaltspflicht nach Art. 12 Abs. 3 StGB missachtet worden ist.[430]

1505 Wie vorn (N 1289 ff.) eingehend dargelegt, besteht der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten gegen mehrere Sorgfaltspflichten (und normierte Gefährdungsdelikte) des HMG verstossen und damit das höchstzulässige Risiko missachtet haben. Zudem bestehen gewichtige Hinweise (vorn N 1336 ff.), dass sich dieses Risiko in Form der Verletzung der

429 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10.
430 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 348 f.

körperlichen Integrität einer Vielzahl an Menschen verwirklicht hat, mithin ein tatbestandsmässiger «Erfolg» eingetreten ist. Es besteht daher eine erhebliche Wahrscheinlichkeit, dass die nach Art. 12 Abs. 3 StGB geforderte Sorgfalt nicht aufgebracht wurde.

2.2.1.2 Allgemeiner Gefahrensatz und erlaubtes Risiko

1506 Wurde nicht gegen eine generell-abstrakt normierte Pflicht verstossen, kann subsidiär auch auf den allgemeinen Gefahrensatz bzw. das Gebot des «neminem laedere» abgestellt werden.[431] Danach hat derjenige, welcher eine gefährliche Handlung ausführt, alles Zumutbare dafür zu unternehmen, dass die Gefahr nicht zu einer Verletzung fremder Rechtsgüter führt.[432] Hierbei haben die Handelnden dafür zu sorgen, dass jede unnötige Erhöhung der Gefahr vermieden bzw. die Grenzen des erlaubten (höchstzulässigen) Risikos nicht überschritten werden.[433] Massgebend ist dabei, welche Risiken für strafrechtlich geschützte Rechtsgüter in einem bestimmten Verhaltensbereich (risikoreiche versus kaum risikoreiche Tätigkeiten) nach allgemeiner Auffassung in Kauf genommen werden dürfen.[434]

1507 Sollten sich die Handlungen der Beanzeigten in irgendeiner Weise gestützt auf die Unmenge an heilmittelrechtlichen Normen auf Gesetzes- und Verordnungsstufe sowie weiterer Empfehlungen – wider Erwarten – als gerade noch sorgfaltspflichtig einstufen lassen, so sei auf Folgendes hingewiesen:

1508 Vorliegend sind grundsätzlich Tätigkeiten wie die Zulassung von Arzneimitteln zu prüfen, die nicht per se pflichtwidrig, aber mit einem gewissen Risiko für fremde Rechtsgüter behaftet sind. Dabei vermag jegliche Regulierung und Dokumentation nicht darüber hinwegzutäuschen, dass es im Kern um die Frage geht, ob mit der erstmaligen und andauernden Zulassung der mRNA-«Impfungen» die Verantwortlichen eine unzulässige Gefahr geschaffen haben, welche zur Verletzung der Gesundheit von Menschen geführt hat. Wie vorn eingehend dargelegt, tendiert der Nutzen der «Impfstoffe» gegen Null (vorn N 296 ff., N 376 ff., N 498 f.), während gleichzeitig die bereits jetzt feststellbaren Risiken alles bisher Dagewesene in den Schatten stellen und die mittel- bis langfristigen Folgen mangels irgendwelcher Studien in keiner Weise abschätzbar sind (Ende 2020: N 185 ff. und N 1291 ff.; Mitte 2021: N 318 ff. und N 1298 ff.; Ende 2021: N 387 ff. und N 1305 ff.; ab 2022: N 525 ff. und N 1311 ff.). Zudem haben die für die Swissmedic handelnden Beanzeigten diese bereits alarmierende Gefahrenlage durch eigene Handlungen (wie mangelnde Auflagen

---

431 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10; BGE 121 IV 14 f.; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 349 und S. 351.

432 BGE 135 IV 64; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 351.

433 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 343.

434 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 354.

gegenüber den Herstellern, irreführende Information der Öffentlichkeit und der Ärzteschaft, völlig unzureichende Überwachung etc.; dazu vorn N 1151 ff. und N 1187 ff.) noch verschärft. Bei dieser Ausgangslage ist offenkundig, dass die Beanzeigten eben gerade nicht alles Zumutbare unternommen haben und weiterhin nicht unternehmen, um die gefährdeten und bereits verletzten Rechtsgüter sorgfaltsgemäss zu schützen.

2.2.1.3 Einschub: Vertrauensgrundsatz

1509 Vorliegend könnten die Beanzeigten eine Berufung auf den Vertrauensgrundsatz geltend machen. Nach dem Vertrauensgrundsatz darf grundsätzlich jedermann davon ausgehen, dass sich seine Mitbürger pflichtgemäss verhalten. Dies gilt insbesondere bei arbeitsteiligem Zusammenwirken. Allerdings mit gewichtigen Einschränkungen: Ist jemand verpflichtet, eine andere Person zu beaufsichtigen, oder wirken mehrere Personen im Rahmen eines Mehrfachsicherungssystems zusammen, so kann sich keine der mitwirkenden Personen damit entlasten, auf das pflichtgemässe Verhalten der übrigen Beteiligten vertraut zu haben. Kommt hinzu: Bestehen konkrete Anzeichen für sorgfaltswidriges Verhalten eines anderen, so werden vom sich selber korrekt Verhaltenden besondere Vorsichtsmassnahmen gefordert. Das bedeutet, dass in einem solchen Fall bei der Bemessung der Sorgfaltspflicht von einem geringeren als dem an sich höchstzulässigen Risiko auszugehen ist.[435]

1510 Die für die **Swissmedic** handelnden Beanzeigten können sich demnach nicht darauf berufen, darauf vertraut zu haben, dass die Hersteller sich sorgfaltskonform verhalten würden. Im Gegenteil: Als leitende Personen der Aufsichtsbehörde gehört es gerade zu ihrer elementaren Pflicht, die Hersteller zu beaufsichtigen. Angesichts der völligen Neuartigkeit der mRNA-«Impfstoffe» und der zahlreich aufgetretenen Alarmsignale (Ende 2020: N 185 ff. und N 1291 ff.; Mitte 2021: N 318 ff. und N 1298 ff.; Ende 2021: N 387 ff. und N 1305 ff.; ab 2022: N 525 ff. und N 1311 ff.) waren die Beanzeigten zudem zu besonderer Sorgfalt im Zusammenhang mit der Zulassung und der Überwachung der COVID-«Impfstoffe» angehalten.

1511 Entsprechendes gilt auch für die **Ärzteschaft:** Soweit sich die Ärzte an die Vorgaben von Swissmedic gehalten und sämtlichen ihnen obliegenden Aufklärungspflichten nachgekommen sind, stellt sich auch hier die Frage, ob sie es – trotz der irreführenden Informationen von Swissmedic – als Fachpersonen nicht hätten besser wissen müssen. Die internationale Studienlage zu den Nebenwirkungen (vorn N 374, N 495 und N 685) und das offenkundige Fehlen einer «Pandemie» (vorn N 744 ff.) musste bei jedem Arzt berechtigte Zweifel auslösen, was die Richtigkeit der Angaben von Swissmedic anbelangt. Entsprechend durften

---

435 Zum Ganzen DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 352 f.

sie nicht blind auf die Vorgaben von Swissmedic vertrauen, sondern hätten zwingend entsprechende eigene Abklärungen treffen müssen.

2.2.2. Zurechnung des Erfolgs

1512 Gemäss den vorangehenden Ausführungen besteht der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten das höchstzulässige Risiko überschritten und dadurch eine Gefahrenlage mit Verletzungsfolge geschaffen haben. Zur Begründung einer Sorgfaltspflichtverletzung muss dieses geschaffene Risiko aber für die Handelnden sowohl *voraussehbar* als auch *vermeidbar* gewesen sein, wobei die aufzubringende Sorgfalt nach einem objektiv-individuellen Massstab bemessen wird.[436]

2.2.2.1 Voraussehbarkeit: Sozialadäquanz

1513 Die zum Erfolg führenden Geschehensabläufe müssen für den konkreten Täter mindestens in ihren wesentlichen Zügen voraussehbar sein[437] – und zwar unter Einbezug eines allfälligen Spezialwissens.[438] Für die Beantwortung der Frage, ob die Gefahr des Erfolgseintritts für den Täter voraussehbar war, gilt der Massstab der Adäquanz; das heisst, dass sein Verhalten geeignet sein muss, nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und den Erfahrungen des Lebens einen Erfolg wie den eingetretenen herbeizuführen oder mindestens zu begünstigen.[439] Ob eine Handlung im Sinne der **Adäquanztheorie** nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und nach der allgemeinen Lebenserfahrung geeignet ist, einen Erfolg von der Art des eingetretenen herbeizuführen oder zu begünstigen, muss *ex ante,* d.h. vom Zeitpunkt des Handelns aus, entschieden werden; denn die nachträgliche (bessere) Kenntnis der Zusammenhänge kann nicht darüber entscheiden, ob eine Handlung im Zeitpunkt ihrer Vornahme erlaubt oder verboten war.[440]

1514 Wie zuvor (N 1289 ff.) eingehend aufgezeigt, verfügten die für die **Swissmedic** handelnden Beanzeigten zu verschiedenen Zeitpunkten über verschiedene Daten – oder hätten angesichts ihrer Stellung zwingend darüber verfügen müssen. Mit zunehmendem Zeitablauf verfestigte sich einerseits das Wissen um die fehlende Gefährlichkeit von COVID-19, andererseits trat zusehends offen zu Tage, dass die mRNA-«Impfungen» nicht nur nicht so wirksam wie versprochen waren, sondern dass das mit der Zulassung verbundene Risiko jenseits dessen liegt, was bei früheren Arzneimittelzulassungen jemals eingegangen worden war.

---

436 BGE 140 II 7 E. 3.4 S. 10
437 BGE 129 IV 282 E. 2.1 S. 284.
438 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 355 f.
439 BGE 129 IV 282 E. 2.1 S. 284 f.; BGE 121 IV 10 E. 3 S. 15; DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 353.
440 BGE 135 IV 56 E. 2.2 S. 65.

Dabei lagen bereits im Zeitpunkt der ersten «befristeten» Zulassung im Dezember 2020 – spätestens aber bei der «befristeten» Zulassung für Jugendliche ab 12 Jahren im Juni 2021 – derart viele Warnhinweise vor, die den Beanzeigten bekannt waren oder bekannt sein mussten, dass diese «befristeten» Zulassungen nie hätten erteilt werden dürfen. Entsprechend war es für die Beanzeigten – insbesondere auch aufgrund ihres Spezialwissens – schon damals erkennbar, dass die Zulassung der experimentellen Gen-Therapie ein erhebliches Risikopotential beinhaltete, welches angesichts der tiefen Letalität in der Gesamtbevölkerung aufgrund von COVID-19 in keinem Verhältnis zum zu erwartenden Nutzen stand. Als Fachspezialisten mussten sie erkennen, dass die Zulassung eines derartigen «Impfstoffs» ausserhalb des noch zulässigen Risikos lag und dazu geeignet war, die körperliche Integrität der geimpften Menschen massiv zu schädigen. Die Vorhersehbarkeit des Erfolgseintritts war damit gegeben. Dabei war das Verhalten der Beanzeigten geeignet, nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und den (damaligen) Erfahrungen des Lebens einen Erfolg wie den eingetretenen mindestens zu begünstigen. Entsprechend hätten die Beanzeigten ihr Verhalten auf das bekannte Risiko ausrichten müssen.

1515 Entsprechendes gilt – wenn auch in zeitlicher Hinsicht allenfalls etwas nach hinten versetzt – für die **Ärzteschaft**: Spätestens ab Juni 2021 waren die im Übermass auftretenden Nebenwirkungen für jedermann und damit auch für die Ärzte offenkundig (vorn N 318 ff. und N 1298 ff.). Gleiches gilt für die fehlende Gefährlichkeit von SARS-CoV-2 und die (weitgehende) Nutzlosigkeit der mRNA-«Impfungen». Wer ab diesem Zeitpunkt noch «impfte», musste entsprechend um das verheerende Risiko-Nutzen-Verhältnis mit dem Potential tödlicher Auswirkungen wissen – selbst wenn er sich strikt an die Vorgaben von Swissmedic hielt. Unabhängig davon sind diejenigen Fälle zu beurteilen, in welchen elementare Anamnese- und Aufklärungspflichten verletzt worden waren (dazu vorn N 1322 ff.): Wer als Arzt (oder Apotheker) nicht gehörig abklärte und aufklärte, schuf in jedem Fall eine Gefahr, die adäquat kausal zu Tötungen führen konnte.

2.2.2.2 Vermeidbarkeit: Individuelle Fähigkeit zur Pflichterfüllung

1516 Damit der Eintritt des Erfolgs auf das pflichtwidrige Verhalten des Täters zurückzuführen ist, genügt seine Voraussehbarkeit allein nicht. Weitere Voraussetzung ist, dass der Erfolg auch individuell vermeidbar war: Ein Geschehensablauf ist nur dann beherrschbar, wenn der Täter die Fähigkeit hat, die mit seinem Verhalten verbundene Gefahr auszuschalten – sei es durch entsprechende Vorsichtsmassnahmen oder auch durch Unterlassen der riskanten Handlung.[441] Dabei wird ein hypothetischer Kausalverlauf untersucht und geprüft, ob der Erfolg bei pflichtgemässem Verhalten des Täters ausgeblieben wäre, wobei dies

441 STRATENWERTH, AT I, 4. Auflage, Bern 2011, § 16 N 10

unter Auswertung aller *ex post* bekannten Umstände zu beantworten ist. Der Erfolg ist dem Täter zuzurechnen, wenn dessen Verhalten mindestens mit einem hohen Grad der Wahrscheinlichkeit oder mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit die Ursache des Erfolgs bildete.[442] Zu berücksichtigen ist, dass in Notsituationen und bei zeitlicher Dringlichkeit einer Intervention je nach den Umständen nicht immer verlangt werden kann, dass von verschiedenen infrage kommenden Massnahmen diejenige ergriffen wird, welche bei nachträglicher Überlegung als die objektiv zweckmässigste erscheint.[443]

1517 Betreffend die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten ist festzuhalten, dass im Dezember 2020 ein erheblicher medialer und politischer Druck auf Zulassung der experimentellen mRNA-«Impfstoffe» bestand. Doch hat die Zulassungsbehörde keinesfalls vor medialem oder politischem Druck einzuknicken, sondern strikte das Gesetz zu befolgen und zu gewährleisten, dass zum Schutz der Gesundheit der Menschen in diesem Land «nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden» (Art. 1 Abs. 1 HMG). Die Beanzeigten können auch nicht ernsthaft vorbringen, dass eine eigentliche Notsituation oder gar zeitliche Dringlichkeit bestanden hätte: Wie bereits eingehend ausgeführt (vorn N 750 ff.), bestand zumindest mit Blick auf die Gesamtbevölkerung in keiner Weise eine tödliche Gefahr. Bedroht waren, wenn überhaupt, vorerkrankte Personen über 70 Jahren. Bei pflichtgemässem Verhalten hätten daher die durch die «Impfungen» völlig unnötig verursachten Schädigungen der körperlichen Integrität verhindert werden können. Den Beanzeigten stand diese Möglichkeit der Schadensverhinderung ohne weiteres offen, sind sie doch die «Gatekeeper» der Schweiz, was die Zulassung (und Überwachung) von Arzneimitteln anbelangt. Dass die Beanzeigten trotzdem anders entschieden, kann einzig auf politischen Druck oder andere – in keiner Weise medizinisch-epidemiologisch indizierte – Beweggründe zurückzuführen sein.

1518 Betreffend **Ärzteschaft** ist abermals zu differenzieren: Soweit Anamnese- und Aufklärungspflichten verletzt wurden, war das entsprechende Verhalten ohne weiteres vermeidbar. Auch lag keine «zeitliche Dringlichkeit» oder gar eine «Notsituation» vor, welche wenigstens das Einhalten elementarster Sorgfaltspflichten im Rahmen der Aufklärung verhindert hätte. Jedem in der Schweiz praktizierenden Arzt war es möglich und auch zuzumuten, dem eigenen Patienten im konkreten Beratungsgespräch alle wesentlichen allgemeinnotorischen Tatsachen als Grundlagen für einen informierten Entscheid zur Nutzen-/Risikobeurteilung darzulegen und zu erläutern. Der Ärzteschaft ist diesbezüglich kraft ihrer besonderen Fachkompetenz und aufgrund ihrer Verpflichtung, dem Wohl ihrer Patienten zu dienen, ein eigenständiges Denken zuzumuten und abzuverlangen, selbst wenn daraus in

442 BGE 140 II 7 E. 3.5 S. 11; BGE 135 IV 56 E. 2.1 S. 65.
443 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 344.

Einzelfällen ein von der allgemein vorherrschenden schematisiert-generellen Impfempfehlung von Swissmedic (und anderen Verwaltungseinheiten) abweichender Entscheid resultierte. Durch Unterlassen der offenkundig riskanten Handlung in Form der «Impfung» mit einer experimentellen Gen-Therapie hätte jeder «impfende» (und auch der in Leitungsfunktion die «Impfung» propagierende) Arzt den Erfolgseintritt verhindern können.

2.2.2.1 Einschub: kein schwerwiegendes Mitverschulden Dritter

1519 Vorliegend könnten die Beanzeigten noch vorbringen, dass sämtliche geimpften Personen in die «Impfung» und die damit verbundenen möglichen Nebenwirkungen «eingewilligt» hätten. Die Adäquanz der zu beurteilenden Ursache für den Erfolg ist aber nur zu verneinen, wenn ganz aussergewöhnliche Umstände, wie das Mitverschulden eines Dritten oder Material- oder Konstruktionsfehler, als Mitursachen hinzutreten, mit denen schlechthin nicht gerechnet werden musste und die derart schwer wiegen, dass sie als wahrscheinlichste und unmittelbarste Ursache des Erfolges erscheinen und so alle anderen mitverursachenden Faktoren – namentlich das Verhalten der Beanzeigten – in den Hintergrund drängen.[444] Notwendig wäre, dass ein Betroffener seine Rechtsgüter Gesundheit und körperliche Integrität in derart eigenverantwortlicher Weise gefährdete, dass dies einer eigentlichen Selbstverletzung entspräche.[445] Dabei ist entscheidend, ob es dem potentiellen Täter möglich und zumutbar gewesen wäre, den Betroffenen über die Risiken seines Tuns aufzuklären. Beides setzt überlegene Fähigkeiten zur Risikoverminderung – insbesondere überlegenes Sachwissen betreffend die infrage stehenden Gefahren – voraus.[446] Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des die Selbstgefährdung fördernden Täters für den eingetretenen Erfolg beginnt daher, wenn das Opfer, etwa aufgrund seiner Unerfahrenheit oder Jugendlichkeit, die Gefahr nicht erkennt, wenn der Täter aufgrund überlegenen Sachwissens das Risiko besser erfasst als der sich selber Gefährdende oder wenn er eine Garantenstellung zugunsten des Opfers hat.[447]

1520 Mit der Zulassung, der unzulänglichen bis inexistenten Überwachung und der damit verbundenen Aufrechterhaltung der Zulassung sowie der irreführenden öffentlichen Kommunikation haben die für die **Swissmedic** handelnden Beanzeigten die Hauptursache dafür gesetzt, dass sich Menschen in der Schweiz gegen COVID-19 haben «impfen» lassen. Doch die Beanzeigten liessen es nicht bei blossen Zulassungsentscheiden bewenden: Sie «informierten» die Bevölkerung (inklusive Ärzte und Medizinalpersonal) öffentlich über die angebliche Unbedenklichkeit und die angeblich hohe Wirksamkeit der «Impfungen» – und

444 BGE 135 IV 56 E. 2.2 S. 65.
445 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 358.
446 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 32 S. 359.
447 BGE 125 IV 189 E. 3a S. 194.

dies in krass irreführender Weise (vorn N 1187 ff.). Dabei verfügten die Beanzeigten über ein spezifisches Fachwissen (zur zusätzlichen Garantenstellung vorn N 1463 ff.) und hätten daher die Pflicht gehabt, die Impfwilligen transparent zu orientieren – was sie nicht taten. Vor diesem Hintergrund tritt eine allfällige «Einwilligung» der Verletzten völlig in den Hintergrund. Gleiches gilt grundsätzlich auch für zwischengelagerte Handlungen der Ärzteschaft, soweit diese nach den Empfehlungen von Swissmedic gehandelt und hinreichend aufgeklärt haben. Es sind damit schlicht keine «aussergewöhnlichen» Umstände im Sinne eines Selbst- oder Drittverschuldens erkennbar, welche die Handlungen der Beanzeigten in den Hintergrund treten liessen. Als wahrscheinlichste und unmittelbarste Ursache der Impfschäden erscheinen die Zulassungsentscheide von Swissmedic, welche die Beanzeigten mitzuverantworten haben.

1521 Hinsichtlich Ärzteschaft ist abermals zu differenzieren zwischen denjenigen Ärzten, welche sich strikt an die Vorgaben von Swissmedic gehalten haben und sämtlichen Aufklärungspflichten nachgekommen sind, und denjenigen Ärzten, welche weitgehend oder gar gänzlich in pflichtwidriger Weise auf Anamnesen und Aufklärung verzichtet haben. Erstere können sich – bis zu einem gewissen Zeitpunkt – darauf berufen, von Swissmedic falsch informiert worden zu sein, wobei sie sich aber auch hier ihr Fachwissen anrechnen lassen müssen. Letztere haben durch ihre eigenen groben Verfehlungen (Verletzung der Anamnese- und Aufklärungspflichten) eine derart gewichtige Mitursache gesetzt, dass eine Berufung auf Fremdverschulden von vornherein wegfällt.

2.3. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung?

1522 Eine Einwilligung in die eigene Tötung ist rechtlich nicht möglich: Art. 114 StGB erklärt die Tötung eines anderen für strafbar, selbst wenn der Betroffene ernsthaft und eindringlich danach verlangt.[448]

2.4. Schuldausschlussgründe

1523 Es sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich.

2.5. Fazit

1524 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft für den Zeitraum ab Dezember 2020 – spätestens ab Juni 2021 – mehrfach nach Art. 117 StGB strafbar gemacht haben.

---

448 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 27.

3. Vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB) und Mord (Art. 112 StGB)

1525 Wer vorsätzlich einen Menschen tötet, macht sich nach dem Grundtatbestand des Art. 111 StGB strafbar. Eine vorsätzliche Tötung kann auch in mittelbarer Täterschaft erfolgen.[449]

1526 Liegen qualifizierende Tatbestandsmerkmale vor, ist der Tatbestand des Mords nach Art. 112 StGB zu prüfen.

3.1. Objektiver Grundtatbestand (Art. 111 StGB)

3.1.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs

1527 Hinsichtlich Tathandlung, Taterfolg und natürlicher Kausalität sei auf vorn (N 1494 ff.) verwiesen.

3.1.2. Exkurs: Objektive Zurechnung

1528 Für den Fall, dass die sehr weit reichende Erfolgszuschreibung über die natürliche Kausalität unbillig erschiene, bietet sich die Prüfung der objektiven Zurechnung an.[450] Ein Erfolg ist dann objektiv zurechenbar, wenn der Täter eine rechtlich relevante Gefahr geschaffen hat, die sich im tatbestandsmässigen Erfolg verwirklicht.[451]

1529 Dabei fehlt es etwa an der objektiven Zurechenbarkeit des Erfolgs, wenn der Erfolg nicht bzw. nicht mehr vom *Schutzbereich der Norm* erfasst wird, die der Täter durch seine Handlung verletzt hat.[452] Wie die Strafnormen des HMG, welche dem Schutz der Gesundheit des Menschen (Art. 1 HMG) dienen, schützen auch die Verletzungsdelikte des StGB die Gesundheit des Menschen – und zwar in Form des Schutzes des Lebens an sich (Art. 111 ff. StGB)[453] sowie des Schutzes der körperlichen und gesundheitlichen Integrität (Art. 122 ff. StGB).[454] Mit der Zulassung und Verabreichung der COVID-«Impfungen» haben die Verantwortlichen eben gerade diejenige rechtlich relevante Gefahr geschaffen, welche sich im tatbestandsmässigen Erfolg der Verletzung der Gesundheit von Menschen verwirklicht hat.

1530 Der Schutzbereich einer Norm endet jedoch da, wo die *Eigenverantwortung* des Opfers beginnt: Eigenverantwortliche, bewusste Selbstschädigung durch urteilsfähige und informierte Menschen führt daher grundsätzlich zur Einschränkung der Erfolgszurechnung.[455]

---

449 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 111 N 1.
450 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 88.
451 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 88.
452 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 88 f.
453 SCHWARZENEGGER / STÖSSEL, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 111 StGB N 1.
454 ROTH / BERKEMEIER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 StGB N 6.
455 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 89.

Hat der an der Risikoschaffung Beteiligte aber im Vergleich zum Opfer *überlegenes Wissen,* muss das Prinzip der Eigenverantwortlichkeit sorgfältig geprüft werden.[456] Damit kommen auch unter dem Titel der objektiven Zurechnung die Elemente der «Garantenstellung» und des «Drittverschuldens» zum Tragen,[457] wie sie zuvor bereits unter den Titeln der Unterlassungs- (N 1463 ff.) und Fahrlässigkeitsdelikte (N 1519 ff.) geprüft wurden. Ebenda wurden sowohl eine Garantenstellung als auch ein überlegenes Wissen der Beanzeigten bejaht. Eine Einschränkung der Erfolgszurechnung ist daher nicht angezeigt.

3.2. Subjektiver Tatbestand

1531 Die Tötung nach Art. 111 StGB muss vorsätzlich begangen werden, wobei Eventualvorsatz ausreicht.

1532 Vorsätzlich begeht ein Verbrechen oder Vergehen, wer die Tat mit Wissen und Willen ausführt (Art. 12 Abs. 2 Satz 1 StGB). Neben dem Wissen um die reale Möglichkeit der Tatbestandserfüllung verlangt der Vorsatz auch den Willen, den Tatbestand zu verwirklichen. Der Täter muss sich gegen das rechtlich geschützte Gut entscheiden. Dieser Wille ist im Sinne des **direkten Vorsatzes** gegeben, wenn die Verwirklichung des Tatbestandes das eigentliche Handlungsziel des Täters ist oder ihm als eine notwendige Voraussetzung zur Erreichung seines Zieles erscheint. Dasselbe gilt, wenn die Verwirklichung des Tatbestandes für den Täter eine notwendige Nebenfolge darstellt, mag sie ihm auch gleichgültig oder gar unerwünscht sein.[458]

1533 **Eventualvorsätzlich** handelt, wer die Verwirklichung der Tat für möglich hält und in Kauf nimmt (Art. 12 Abs. 2 Satz 2 StGB). Sowohl eventualvorsätzlich als auch bewusst fahrlässig Handelnde wissen um die Möglichkeit des Erfolgseintritts. Unterschiede bestehen jedoch beim Willensmoment. Der bewusst fahrlässig handelnde Täter vertraut (aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit) darauf, dass der von ihm als möglich vorausgesehene Erfolg nicht eintreten werde.[459] Eventualvorsatz ist hingegen gegeben, wenn der Täter den Eintritt des Erfolgs beziehungsweise die Tatbestandsverwirklichung für möglich hält, aber dennoch handelt, weil er den Erfolg für den Fall seines Eintritts in Kauf nimmt, sich mit ihm abfindet, mag er ihm auch unerwünscht sein. Das Gericht darf vom Wissen des Täters auf den Willen schliessen, wenn sich dem Täter der Eintritt des Erfolgs als so wahrscheinlich aufdrängte, dass die Bereitschaft, ihn als Folge hinzunehmen, vernünftigerweise nur als billigende

456 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 89.
457 DONATSCH / TAG, Strafrecht I, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013, § 7 S. 90, unter anderem unter Verweis auf BGE 125 IV 189 E. 3a S. 194 (betr. *fahrlässige* Körperverletzung).
458 BGE 130 IV 58 E. 8.2 S. 60 f.
459 BGE 143 V 285 E. 4.2.2 S. 291.

Inkaufnahme des Erfolgs ausgelegt werden kann.[460] Zu den äusseren Umständen, aus denen der Schluss gezogen werden kann, der Täter habe die Tatbestandsverwirklichung in Kauf genommen, zählt die Rechtsprechung unter anderem auch die Grösse des dem Täter bekannten Risikos der Tatbestandsverwirklichung und die Schwere der Sorgfaltspflichtverletzung. Je grösser die Wahrscheinlichkeit der Tatbestandsverwirklichung ist und je schwerer die Sorgfaltspflichtverletzung wiegt, desto näher liegt die tatsächliche Schlussfolgerung, der Täter habe die Tatbestandsverwirklichung in Kauf genommen.[461]

3.2.1. Betreffend Erst- und Zweit-«Impfungen»

1534 Wie zuvor (N 1291) eingehend ausgeführt, verstiessen die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten bereits Ende 2020 in grober Weise gegen ihre heilmittelrechtlichen Sorgfaltspflichten. Insbesondere wich ihr interner Wissensstand – nur schon anhand der derzeit wenigen verfügbaren Dokumente – von den nach Aussen kommunizierten Informationen in eklatanter Weise ab, was auf einen bestehenden Eventualvorsatz schliessen lässt. In der Strafuntersuchung ist daher zwingend zu ermitteln, über welche weiteren Dokumente (Zulassungsunterlagen, Mailkommunikation, interne Memos etc.) Swissmedic verfügte.

1535 Anders liegt hier wohl der Fall im Bereich der **Ärzteschaft**: Angesichts der verbreiteten Fehlinformationen von Swissmedic und der noch fehlenden öffentlich einsehbaren Daten zu Nebenwirkungen kann wohl kaum bei einem Arzt ein entsprechender Eventualvorsatz nachgewiesen werden.

3.2.2. Weitere Zulassungen ab Juni 2021 und ab Herbst 2021

1536 Zumindest ab Juni 2021 war es für die für **Swissmedic** handelnden Beanzeigten offenkundig, dass sie ein Arzneimittel zur prophylaktischen Behandlung einer kaum lebensbedrohlichen oder invalidisierenden Krankheit zugelassen hatten, welches weder wirksam noch sicher ist. Entsprechend wussten sie, dass keine einzige der Voraussetzungen für eine «befristete Zulassung» (jemals) erfüllt war. Unter diesen Umständen drängt sich aus dem Wissen der Beanzeigten der dringende Verdacht auf, dass sich ihnen der Eintritt völlig vermeidbarerer Nebenwirkungen bis hin zum unnötigen Tod von Geimpften als derart wahrscheinlich aufdrängen musste, dass ihr gegenteiliges Handeln vernünftigerweise nur als Inkaufnahme ebendieses «Erfolgs» ausgelegt werden kann.

1537 Entsprechendes gilt auch für die **Ärzteschaft**, wobei hier allenfalls erst ab Herbst 2021 (Zulassung Booster- und Kinder-«Impfungen») von einem entsprechenden Eventualvorsatz auszugehen ist: Spätestens zu jenem Zeitpunkt war für jeden selbstständig denkenden und

460 BGE 137 IV 1 S. 4 E. 4.2.3; vgl. auch BGE 130 IV 58 E. 8.3 S. 61.
461 BGE 130 IV 58 E. 8.4 S. 62.

informierten Arzt offen erkennbar, dass es sich bei SARS-CoV-2 um eine für die Gesamtbevölkerung nicht gefährliche Krankheit handelt, dass die mRNA-«Impfungen» angesichts der «Notwendigkeit» von «Booster» in keiner Weise hinreichend immunisieren und dass die Meldungen über Nebenwirkungen weltweit eine noch nie dagewesene Anzahl erreicht hatten. Bei dieser erdrückenden Beweislage gleichwohl noch zu «impfen», kann nur als Inkaufnahme der gravierendsten Folgen ausgelegt werden.

3.2.3. Ab Vorherrschen der «Omikron»-Variante

1538 Ab 2022 hatte SARS-CoV-2 mit «Omikron» allerspätestens jegliche Gefährlichkeit für die gesamte Zielpopulation der mRNA-«Impfungen» verloren. Gleichzeitig erreichten die weltweiten Meldungen über Nebenwirkungen neue Höchststände. Zudem zeigte sich die fehlende Wirksamkeit der mRNA-«Impfungen» schon allein anhand des Umstands, dass selbst dreifach Geimpfte immer wieder an «COVID-19» erkrankten (vorn N 709 ff.). Die mRNA-«Impfungen» sind damit – seit allerspätestens 2022 für jedermann offenkundig erkennbar – nutzlos und darüber hinaus gefährlich bis tödlich.

1539 Unter diesen Umständen ergibt sich aus dem Wissen der Beanzeigten der dringende Verdacht, dass sich ihnen der Eintritt völlig vermeidbarer Nebenwirkungen bis hin zum unnötigen Tod von Geimpften als derart wahrscheinlich aufdrängen musste, dass ihr gegenteiliges Handeln vernünftigerweise nur als Inkaufnahme ebendieses «Erfolgs» ausgelegt werden kann. Angesichts der erdrückenden Faktenlage muss bei diesem absolut verantwortungslosen Handeln wohl gar von **direktem Vorsatz** ausgegangen werden.

3.3. Qualifikation: Mord (Art. 112 StGB)

1540 Mord setzt zunächst eine vorsätzliche Tötung voraus, wobei Eventualvorsatz genügt;[462] entsprechend sei auf vorangehende Ausführungen verwiesen (vorn N 1533).

1541 Handelt der Täter darüber hinaus besonders skrupellos, sind namentlich sein Beweggrund, der Zweck der Tat oder die Art der Ausführung besonders verwerflich, so liegen die Qualifikationsmerkmale von Mord nach Art. 112 StGB vor.

1542 Als besonders verwerfliche Art der Ausführung gilt etwa der Einsatz von Gift: Dies alleine soll aber noch nicht zur Annahme besonderer Skrupellosigkeit ausreichen.[463] Der Einsatz von Gift ist insbesondere dann verwerflich, wenn es in heimtückischer Weise eingesetzt wird. Heimtücke liegt vor, wenn der Täter zuerst das Vertrauen des Opfers erschleicht, um

462 BGE 112 IV 65 E. 3b; SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 112 StGB N 26.

463 SCHWARZENEGGER, in: BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 112 StGB N 23.

es dann unter Ausnützung seiner Arglosigkeit zu töten.[464] So wurde etwa als Mord qualifiziert, als Gift unter dem Vorwand fürsorgerischer Pflege verabreicht wurde.[465]

1543 Die mRNA-«Impfstoffe» führen zur körpereigenen Produktion des sogenannten Spike-Proteins, welches eine pathogene – also eine Krankheit verursachende – Wirkung hat, die schlimmstenfalls bis zum Tod führen kann (eingehend vorn N 391 ff., N 669 ff.). Hinzu kommen die toxischen, potentiell krebserregenden und erbgutschädigenden Lipidnanopartikel (LNP), welche ebenfalls zu verheerenden Schäden im Körper führen können (vorn N 212 ff.). Überdies wurden mit Benzen und Nitrosamin toxische, krebserregende und erbgutschädigende Verunreinigungen in den mRNA-«Impfstoffen» festgestellt (vorn N 231 ff.) – derartige Stoffe haben in einem «Impfstoff» schlicht nichts verloren. Trotz all dieser ihnen bekannten Umstände priesen die Verantwortlichen der **Swissmedic** die «Impfungen» als «sorgfältig geprüft» und mit «hoher klinischer Wirksamkeit» an (vorn N 1190, 1199), ohne auch nur an einer einzigen für Patienten verständlichen und gut einsehbaren Stelle auf mögliche Todesfolgen hinzuweisen (vorn N 1199, N 1204 ff.). Damit schufen sie bei den Betroffenen falsches Vertrauen in die gefährliche «Impfung», welches sie angesichts der erdrückenden Faktenlage wider besseres Wissen ausnutzten.

3.4. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1544 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1545 Insbesondere ist eine gültige Einwilligung in die eigene Tötung nicht möglich (vorn N 1522).

3.5. Fazit

1546 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht, dass sich die für die **Swissmedic** handelnden beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 111 StGB, eventualiter nach Art. 112 StGB, strafbar gemacht haben.

1547 Zudem besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigte Ärzteschaft und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 111 StGB strafbar gemacht hat.

4. Strafbarer Schwangerschaftsabbruch (Art. 118 StGB)

1548 Nach Art. 118 Abs. 2 StGB wird mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren bestraft, wer eine Schwangerschaft ohne Einwilligung der schwangeren Frau abbricht.

---

464 TRECHSEL / FINGERHUTH in: in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 112 N 21.

465 BGE 77 IV 57 E. 3 S. 64: «[…] die Verwendung von Gift spricht für ihre Heimtücke.».

4.1. Objektiver Tatbestand

4.1.1. Tathandlung: Abbruch der Schwangerschaft

1549 Die Tathandlung besteht im Abbrechen der Schwangerschaft.[466] Darunter fällt jedes Abtöten eines Embryos oder Fötus' zwischen Nidation und Eintritt der Geburtswehen.[467]

1550 Sowohl Handlungen, welche zur vorzeitigen Trennung der Frucht und in der Folge zu ihrem Absterben führen, als auch das Abtöten der Frucht im Mutterleib sind tatbestandsmässig.[468]

1551 Auch ausgelöste Frühgeburten sind tatbestandsmässig: Sowohl herbeigeführte Frühgeburten in der frühen und mittleren Phase der Schwangerschaft (nicht überlebensfähige Föten) sowie in der späten Phase der Schwangerschaft (grundsätzlich überlebensfähige Föten) sind strafbar, wenn der (Eventual-)Vorsatz des Täters auf das Abtöten des nascens gerichtet war.[469]

4.1.1.1 Tathandlungen Swissmedic

1552 Als Garantin (vorn N 1461 ff.) war und ist Swissmedic verpflichtet, Schäden wie Früh- und Fehlgeburten im Zusammenhang mit mRNA-«Impfungen» zwingend zu verhindern. Stattdessen beging Swissmedic nachfolgende gravierende Sorgfaltspflichtverletzungen:

1553 Ende 2020 bzw. anfangs 2021 erteilte Swissmedic Comirnaty und Spikevax die «befristete» Zulassung auch für Schwangere und hielt in der Fachinformation zu Comirnaty fest, dass «keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen» betreffend Schwangerschaft und Fertilität festgestellt worden seien (vorn N 1199), obwohl schon damals bekannt war,

- dass die in Spikevax enthaltenen Lipidnanopartikel SM-102 vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Kind im Mutterleib schädigen können (vorn N 212 ff., insbes. N 219) und
- dass in präklinischen Studien (Tierstudien) ein mögliches Risiko bei Schwangerschaften (zweifacher Anstieg der Präimplantationsverluste, Missbildungen) festgestellt worden war (vorn N 235 ff.).

1554 Auch Ende 2021 hielt Swissmedic in den Fachinformationen die noch immer völlig verharmlosenden und irreführenden Texte aufrecht, obwohl damals zusätzlich klar war,

- dass gemäss Herstellern die Auswirkungen der mRNA-«Impfstoffe» auf die Schwangerschaft, den Fötus oder ein zu stillendes Kind nicht bekannt waren (vorn N 473 f.),

466 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 16.
467 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 4.
468 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 4.
469 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 4.

- dass weltweit bereits über 2'000 Fehl- oder Frühgeburten gemeldet wurden (vorn N 475 ff., insbes. N 478),
- dass weltweit bereits zahlreiche Komplikationen und Todesfälle von Neugeborenen registriert wurden, die von kürzlich geimpften Müttern gestillt worden waren (vorn N 480).

1555 Auch im Verlauf von 2022 hielt Swissmedic die noch immer völlig verharmlosenden und irreführenden Texte in der Fachinformation aufrecht, obwohl nun auch noch zusätzlich klar war,

- dass das Sicherheitsprofil des «Impfstoffs» bei schwangeren oder stillenden Frauen noch immer nicht bekannt war und ein Hersteller die notwendigen Studien wiederum bei einem für Datenfälschungen bekannten Forschungsinstitut in Auftrag gegeben hatte (vorn N 631 ff.),
- dass nur schon bis Mai 2022 für Comirnaty und Spikevax in der EU und den USA **1.4–2.8 Totgeburten pro 1 Million «Impfstoffdosen»** festzustellen waren (vorn N 636), und
- dass weltweit ein massiver Rückgang von Lebendgeburten zu verzeichnen war (vorn N 639 ff.),
- dass es auch in der **Schweiz zu einem historischen Rückgang von Lebendgeburten** gekommen war, wobei dieser nicht nur offenkundig mit der «Impfkampagne» korreliert, sondern nach Ausschluss aller anderen möglichen Erklärungen **einzig die mRNA-Injektionen als plausibelste Ursache** verbleiben (vorn N 644 f.).

1556 Hinzu kommt, dass Swissmedic trotz all dieser Umstände auf der eigenen Website («FAQ») zuhanden des Publikums offenbar seit Beginn der «Impfkampagne» einen falschen und völlig irreführenden Text publiziert (vorn N 1204 ff. unter Verweis auf Evidenzreport): «Der Impfstoff hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit Ihres Körpers, schwanger zu werden. Er hat auch keinen Einfluss auf die zukünftige Entwicklung der Plazenta oder den Verlauf einer künftigen Schwangerschaft. Ausserdem hat die Impfung auch keine negativen Auswirkungen auf Sie oder Ihr Kind, wenn Sie stillen.») – und diesen Text noch immer nicht entfernt hat.

1557 Indem Swissmedic die «Impfung» von Schwangeren mit den mRNA-«Impfstoffen» zuliess und darüber hinaus noch falsche und irreführende Informationen verbreitete, anstatt ausdrücklich vor der vermuteten – ja unterdessen ausgewiesenen – Gefährlichkeit zu warnen, wurden seitens der für die Zulassungsbehörde handelnden Personen eine Unzahl an Schwangerschaftsabbrüchen in der Schweiz mitverursacht.

4.1.1.2 Tathandlungen Ärzteschaft

1558 Entsprechende Tathandlungen der Ärzteschaft sind ebenfalls zu untersuchen.

4.1.2. Fehlende Einwilligung

1559 Der nach Art. 118 Abs. 2 StGB herbeigeführte Schwangerschaftsabbruch muss ohne Einwilligung der Schwangeren geschehen.[470] Massgebend für die Gültigkeit der Einwilligung sind die allgemeinen Voraussetzungen der Einwilligung des Verletzten (dazu eingehend hinten N 1589 ff.), was eine vollständige Aufklärung voraussetzt (dazu eingehend vorn N 1322 ff.). Zunächst muss die Schwangere urteilsfähig sein, sie muss also den Zweck und die Tragweite des medizinischen Eingriffs richtig beurteilen können. Die Einwilligung muss frei von Willensmängeln sein, d.h. die Schwangere muss volle Kenntnis von der Art und Tragweite des Eingriffs haben (ohne Zwang, Drohung oder Täuschung). Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent mitgeteilt werden, doch muss der Täter vor Beginn der Tatausführung Kenntnis davon haben.[471]

1560 Angesichts der irreführenden Informationen von Swissmedic mit Bezug auf die angebliche Unbedenklichkeit der mRNA-«Impfungen» während Schwangerschaft und Stillzeit liegt eine rechtsgutrelevante Täuschung vor, womit allfällige Einwilligungserklärungen mit einem schwerwiegenden Willensmangel behaftet sind. Unter diesen Umständen ist keine gültige Einwilligung denkbar – ausser ein einzelner Arzt hätte über die Fachinformation hinaus korrekt und umfassend aufgeklärt.

1561 Hinzu kommt der durch 3G- und der 2G-Zertifikatspflicht ausgeübte, erhebliche Druck auf die Menschen, sich «impfen» zu lassen. Ohne «Impfung» drohten von gesellschaftlicher Ächtung bis hin zu Jobverlust mit entsprechenden Existenzängsten einschneidende Konsequenzen. Auch unter diesem Eindruck von latentem Zwang zur «Impfung» konnte keine Schwangere überhaupt eine gültige Einwilligung erteilen.

4.1.3. Tatbestandsmässiger Erfolg

1562 Der tatbestandsmässige Erfolg besteht in der Abtötung des Embryos oder Fötus'.[472]

1563 Wie zuvor dargelegt, ist aufgrund internationaler Meldungen ein Zusammenhang der mRNA-«Impfungen» mit ungewollten Schwangerschaftsabbrüchen wahrscheinlich. Es besteht daher der dringende Verdacht, dass es auch in der Schweiz zu solchen Fällen gekommen ist.

---

470 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 17.
471 Zum Ganzen SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 5
472 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 19 i.V.m. N 10.

4.1.4. Kausalität (und objektive Zurechnung)

1564 Die Zulassung und Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe» stellen eine – wohl gar die weitaus wichtigste – Ursache für die eingetretenen Impfschäden dar (dazu vorn N 1499 f.), welche den Tätern auch objektiv zurechenbar sind (dazu vorn N 1528 ff.).

4.2. Subjektiver Tatbestand

1565 Der subjektive Tatbestand setzt (Eventual-)Vorsatz voraus. Der Täter muss wissen oder zumindest in Kauf nehmen, dass er den Schwangerschaftsabbruch gegen den Willen der Schwangeren vornimmt.[473] Zudem muss er zumindest in Kauf nehmen, dass seine Handlung zu einem ungewollten Schwangerschaftsabbruch führen kann (vgl. vorn N 1551).

1566 **Swissmedic** verbreitete bereits Ende 2020 wider besseres Wissen Falschinformationen (vorn N 1552 ff.). Angesichts dieses Umstands besteht der dringende Verdacht, dass die Beanzeigten mit ihrem Handeln bereits bei Erstzulassung der COVID-«Impfstoffe» im Dezember 2020 – spätestens aber ab Ende 2021 – zumindest in Kauf genommen hatten, dass es bei geimpften Schwangeren zu ungewollten Schwangerschaftsabbrüchen kommt.

1567 Ein entsprechender Vorsatz ist auch bei der **Ärzteschaft** zu ermitteln.

4.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1568 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

1569 Insbesondere liegen keine Einwilligungen vor (vorn N 1559 ff.)

4.4. Konkurrenzen

Wird eine Schwangerschaft durch Tötung der Schwangeren selbst herbeigeführt, so ist der Täter aus Art. 111–113 und Art. 118 Abs. 2 StGB zu bestrafen (echte Konkurrenz).[474]

4.5. Fazit

1570 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 118 Abs. 2 StGB strafbar gemacht haben.

---

473 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 20.
474 SCHWARZENEGGER / HEIMGARTNER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 118 N 19, N 32.

5. Vorsätzliche und fahrlässige (schwere) Körperverletzung

1571 Hat die COVID-«Impfung» (noch) nicht zum Tod der geimpften Person geführt, so sind Körperverletzungsdelikte zu prüfen. Die nachfolgenden Ausführungen beschränken sich auf Offizialdelikte:

5.1. Fahrlässige schwere Körperverletzung (Art. 125 StGB)

1572 Nach Art. 125 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 StGB macht sich strafbar und wird von Amtes wegen verfolgt, wer fahrlässig einen Menschen schwer am Körper oder an der Gesundheit schädigt.

5.1.1. Bewirken des tatbestandsmässigen Erfolgs

5.1.1.1 Tathandlung

1573 Eine Körperverletzung kann sowohl durch aktives Tun als auch durch pflichtwidriges Untätigbleiben begangen werden (zu den unechten Unterlassungsdelikten vorn N 1459 ff.).

1574 Sowohl aufgrund der nationalen (und internationalen) Meldungen an Swissmedic (siehe beispielsweise vorn N 325 ff., N 341 ff., N 537 ff. und N 595 ff.) als auch aufgrund nationaler (siehe etwa N 674 ff. [Basler Studie]) sowie internationaler (siehe etwa vorn N 374, N 495 und N 685) Erhebungen und Studien liegen zahlreiche Hinweise vor, wonach die COVID-«Impfungen» zu erheblichen Verletzungen der körperlichen Integrität geführt haben. Dabei ist in der Schweiz eine massive Zunahme verschiedenster schwerwiegender Krankheitsdiagnosen – Schädigungen des Nervensystems, Krebserkrankungen – im zeitlichen Konnex zur «Impfkampagne» zu verzeichnen (vorn N 664). Indem **Swissmedic** die mRNA-«Impfstoffe» nach Art. 9a HMG zugelassen und deren Zulassung – bei völlig vernachlässigtem Monitoring und irreführender Information der Öffentlichkeit – immer wieder verlängert bzw. nicht widerrufen hat und die mRNA-«Impfstoffe» durch die **Ärzteschaft** verabreicht wurden und werden, wurden und werden Menschen in ihrer körperlichen Integrität verletzt.

5.1.1.2 Tatbestandsmässiger Erfolg: Schwere Körperverletzung

1575 Schwer ist die Körperverletzung, wenn sie dem objektiven Tatbestand von Art. 122 StGB entspricht.[475] Nach Art. 122 StGB liegt eine schwere Körperverletzung unter anderem vor, wenn entweder eine *lebensgefährliche* Verletzung gegeben war (Abs. 1), ein *wichtiges*

[475] BGE 109 IV 18 E. 2a S. 18 f.

Organ eines Menschen verstümmelt oder unbrauchbar gemacht wurde (Abs. 2) oder wenn ein Mensch *bleibend arbeitsunfähig oder gebrechlich* gemacht wurde (Abs. 3).

1576 Die vom Gesetz geforderte *Lebensgefahr* muss eine unmittelbare sein. Es genügt nicht, dass die Verletzung einigermassen gefährlich ist und die Möglichkeit des Todes in etwelche Nähe rückt, wie dies z.B. bei einem Beinbruch der Fall sein kann. Von lebensgefährlicher Körperverletzung darf nur gesprochen werden, wenn die Verletzung zu einem Zustand geführt hat, in dem sich die Möglichkeit des Todes dermassen verdichtete, dass sie zur ernstlichen und dringlichen Wahrscheinlichkeit wurde.[476] Es genügt eine Lebensgefahr von kurzer Dauer.[477]

1577 Als *wichtige Organe* gelten bereits *eine* Niere, *ein* Auge oder *ein* Ohr;[478] erst recht gehören demnach auch Herz oder Hirn zu den wichtigen Organen. Verstümmelt oder unbrauchbar gemacht sind Organe bereits bei dauernder Beeinträchtigung der Funktion, wie etwa bei einer Versteifung des Ellbogens.[479] Eine zwar dauerhafte, aber nur geringfügige Einschränkung der Funktion genügt nicht.[480]

1578 Eine *bleibende Arbeitsunfähigkeit oder Gebrechlichkeit* liegt nur bei einer irreversiblen Beeinträchtigung der Gesundheit vor. Gebrechlichkeit meint einen Zustand dauernden Krankseins oder dauernde Beeinträchtigungen der Gesundheit wie Vergiftungen. In der Praxis ist diese Variante mit der *Generalklausel des Abs. 3* («andere schwere Schädigung des Körpers oder der körperlichen oder geistigen Gesundheit») zu lesen.[481] Zu berücksichtigen sind insbesondere die Dauer des Spitalaufenthalts, der (vollen oder teilweisen) Arbeitsunfähigkeit, sowie Grad und Dauer der Invalidität und der erlittenen Schmerzen.[482]

5.1.1.3 «Taterfolg» am Beispiel Myokarditis

1579 Nur schon die Fälle von Myokarditis erreichen in allen zuvor aufgeführten Varianten ohne weiteres den notwendigen Schweregrad:

1580 Eine «milde» Myokarditis gibt es schlichtweg nicht. Eine Myokarditis kann zu einem kardiogenen Schock, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand (vorn N 467 ff., N 674 ff.) und

476 BGE 109 IV 18 E. 2c S. 20.
477 BGE 91 IV 193 E. 2 S. 194.
478 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 5.
479 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 6.
480 BGE 129 IV 1 E. 3.2 S. 3 (gefächerter und zweigeteilter Harnstrahl).
481 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 7.
482 TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Art. 122 N 9.

damit zum unmittelbaren Tod führen. Eine ernstliche Todesgefahr durch die COVID-«Impfungen» liegt damit vor.

1581 Doch selbst wer diese erste immanente Todesgefahr in der akuten Phase der Myokarditis überlebt, bleibt ein Leben lang gezeichnet: Die Überlebensrate nach einer Myokarditis sinkt massiv – die Schädigung des Herzmuskels ist dauerhaft und führt in den Folgejahren zu einer massiv erhöhten Sterblichkeit der Betroffenen (dazu eingehend vorn N 467 ff.). Das Herz als überlebenswichtiges Organ des Menschen wird demnach in gravierendem – lebensbedrohlichem – und dauerhaftem Ausmass geschädigt.

1582 Damit einher geht selbstredend eine irreversible schwere Beeinträchtigung der Gesundheit.

5.1.1.4 «Taterfolg» am Beispiel weiterer Fälle

1583 Auch in weiteren Fällen dürfte der notwendige Schweregrad erreicht werden: So etwa bei irreparablen Autoimmunerkrankungen, folgenreichen Hirnschlägen oder Krebserkrankunge (vgl. dazu eingehend vorn N 290 ff., N 664 ff., N 677 ff.).

1584 Vorliegend liegen bei mehreren Privatklägerinnen derart gravierende Schäden vor, welche deren Arbeitsfähigkeit wohl für den Rest ihres Lebens beeinträchtigen wird.

1585 Die Anzeigeerstatter behalten sich vor, weitere Fälle geschädigter Privatkläger im Verlauf des vorliegenden Strafverfahrens eingehend einzubringen und darzustellen.

5.1.1.5 Kausalität

1586 Die Kausalität *(«conditio sine qua non»)* zwischen Zulassung und Verabreichung einerseits und Impfnebenwirkungen andererseits ist gegeben (N 1499 f.).

5.1.2. Missachtung einer Sorgfaltspflicht

5.1.2.1 Schaffung eines unerlaubten Risikos

1587 Mit Zulassung, ausgebliebener hinreichender Überwachung und Verabreichung der mRNA-«Impfstoffe» wurde ein unerlaubtes Risiko geschaffen, welches sich in der Verletzung der körperlichen Integrität einer Vielzahl an Menschen verwirklicht hat (eingehend vorn N 1503 ff.).

5.1.2.2 Zurechnung des Erfolgs

1588 Das geschaffene Risiko war für die Handelnden sowohl voraussehbar als auch vermeidbar (eingehend vorn N 1512 ff.).

5.1.3. Rechtfertigungsgrund: Einwilligung

1589 Als Rechtfertigungsgrund zu prüfen ist grundsätzlich die Einwilligung (zur dogmatischen Einordnung siehe vorn N 1358).

1590 Die Einwilligung ist im StGB nicht ausdrücklich normiert. Indes ist allgemein anerkannt und auch zivilrechtlich normiert (Art. 28 Abs. 2 ZGB), dass die Einwilligung des Rechtsgutsträgers das Unrecht der Tat ausschliesst («volenti non fit iniuria»).[483] Eine Einwilligung ist nur unter drei kumulativen Voraussetzungen gültig:[484]

- der Einwilligende muss über das **Rechtsgut verfügen** dürfen;
- die Einwilligung muss **in Kenntnis der Sachlage und vor der Tat** erteilt werden;
- die Einwilligung muss **freiwillig** erteilt werden.

5.1.3.1 Verfügungsbefugnis: Einwilligung in schwere Körperverletzung zulässig?

1591 Mit Blick auf die Möglichkeit einer Einwilligung bei schweren Körperverletzungen wird von einem Teil der Lehre die Meinung vertreten, dass dies nur dann möglich sei, wenn die Hinnahme der Verletzung einem sittlichen, ethisch anerkannten Zweck (wie z.B. Organspende) dient.[485] Diese Beschränkung der Dispositionsfreiheit lässt sich indes (Ausnahmen vorbehalten) nicht stichhaltig begründen: Massgeblich sind Einsichtsfähigkeit und Freiwilligkeit. In eine schwere Körperverletzung kann daher nach richtiger Auffassung grundsätzlich eingewilligt werden.[486] Dabei geht das Bundesgericht und die wohl h.L. davon aus, dass es bei einem ärztlichen «Heileingriff» stets um eine Körperverletzung handle, die der Einwilligung des Verletzten bedürfe.[487] Weil gerade ärztliche Eingriffe in die körperliche Integrität schwer und dauernd sein können, ergeben sich besonders hohe Anforderungen an die Einwilligung, insbesondere an die Aufklärung:[488]

5.1.3.2 Kenntnis der Sachlage: Vorgängige und vollständige Aufklärung

1592 Der Einwilligende muss wissen, was er tut; zumindest **Urteilsfähigkeit** ist demnach zwingend vorauszusetzen.[489] Bei der Verletzung absoluter Rechtsgüter ist die vorherige

---

483 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 8.
484 Vgl. NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 23.
485 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 N 21; TRECHSEL / FINGERHUTH, in: Trechsel / Pieth [Hrsg.], Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 2. Aufl., Zürich / St. Gallen 2013, Vor Art. 122 N 8.
486 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 31–33.
487 BGE 99 IV 208 (betreffend Injektion), bestätigt in BGE 124 IV 258 E. 2 S. 260; ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 N 21, N 26; NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 51.
488 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 31–33.
489 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 34 f.

Einwilligung des Patienten zentral: Er ist ausreichend über den beabsichtigten Eingriff aufzuklären. Das Erfordernis der Einwilligung des Patienten und der damit verbundene **Aufklärungsanspruch** gründen im allgemeinen Persönlichkeitsrecht des Patienten und dienen dem Schutz sowohl der Willensfreiheit als auch des Selbstbestimmungsrechts und der körperlichen Integrität des Patienten.[490] Notwendig ist eine **vorgängige, ordentliche und vollständige Aufklärung** über den Eingriff und dessen mögliche Folgen. Dabei ist massgebend, ob und wie weit der Patient als Laie die ärztliche Information und damit die Tragweite des vorgesehenen Eingriffs auch versteht und zu überblicken vermag.[491] Der Unrechtsausschluss reicht immer nur so weit wie die Einwilligung. Was der Einwilligende nicht weiss, nicht erkennt und auch nicht absieht, kann er auch nicht gültig erlauben.[492]

5.1.3.3 Freiwilligkeit

1593 Die Einwilligung muss aus freien Stücken erfolgen und darf an keinen relevanten Willensmängeln leiden.[493] Der massgebliche Wille kann insbesondere in folgenden Fällen fehlen oder verfälscht gebildet worden sein:

1594 Mangelnde Freiwilligkeit besteht insbesondere bei unmittelbarer **Drohung und Nötigung.** Eine «erzwungene» Einwilligung ist keine Einwilligung.[494]

1595 Bei **Täuschung** des Betroffenen ist massgeblich, ob sich die Täuschung auf das fragliche Rechtsgut bezieht und Inhalt, Umfang oder Tragweite der Einwilligung beschlägt. Ist die Täuschung rechtsgutrelevant, kommt keine gültige Einwilligung zustande.[495] Entsprechend kann auch mit **Teilwahrheiten** getäuscht werden, wenn durch diese der Eindruck erweckt wird, es handle sich um die ganze Wahrheit.[496] Auch Täuschung durch Unterlassen ist möglich, insbesondere bei Nichtbeseitigung eines Irrtums. Dies allerdings nur unter der Voraussetzung, dass eine **Garantenpflicht zur Irrtumsbeseitigung** besteht. Notwendig ist eine qualifizierte Rechtspflicht zum Tätigwerden.[497]

5.1.3.4 Beweislast beim behandelnden Arzt

1596 Der Arzt hat die gehörige Aufklärung und Einwilligung des Patienten als Rechtfertigungsgrund zu beweisen.[498] Die Anforderungen an die Dokumentation und den Umfang der

490 BGE 115 Ib 180 /81, BGE 114 Ia 358 E. 6, BGE 112 II 128, BGE 108 II 61 ff. E. 2 und 3.
491 ROTH / BERKEMEYER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 122 N 21, N 24.
492 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 40.
493 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 47.
494 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 42.
495 NIGGLI / GÖHLICH, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Vor Art. 14 N 45.
496 Vgl. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 146 N 50.
497 Vgl. MAEDER / NIGGLI, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 146 N 56–58.
498 BGE 115 Ib 181, 113 Ib 425.

Aufklärung wurden vorn (N 1322 ff.) eingehend aufgezeigt. Unter dem Gesichtspunkt der Beweistauglichkeit genügt es demnach nicht, in der Krankengeschichte nur ganz allgemein zu vermerken, der Patient sei über den geplanten Eingriff und die möglichen Komplikationen informiert worden. Vielmehr ist die Aufklärung in der Krankengeschichte vollumfänglich zu dokumentieren und insbesondere kurz festzuhalten, über welche Aspekte der Fachinformation aufgeklärt wurde.[499]

5.1.3.5 Swissmedic: Täuschende Angaben verunmöglichen gültige Einwilligung

1597 Eine allfällige Berufung von Swissmedic auf rechtfertigende Einwilligungen der «Geimpften» ginge fehl: Mit ihrer irreführenden Informationspolitik hat es Swissmedic weitgehend verunmöglicht, dass die «Geimpften» vollständig und transparent aufgeklärt worden wären. Die Täuschung über die Sicherheit und auch die Wirksamkeit der «Impfung» ist massgeblich – hätte doch bei vollem Wissensstand kaum ein Impfwilliger eingewilligt, Teil eines weltweit erstmaligen Menschenversuchs mit einem wirkungslosen und gefährlichen bis tödlichen Arzneimittel zu werden.

5.1.3.6 Ärzteschaft: Unvollständige Aufklärung verunmöglicht gültige Einwilligung

1598 Wie vorn (N 1329 ff.) eingehend dargelegt, verletzten diverse Ärzte ihre grundlegendsten heilmittelrechtlichen Aufklärungs- und Sorgfaltspflichten. In keinem der geschilderten Fälle liegt eine hinreichende Aufklärung vor, womit es auch an einer gültigen Einwilligung fehlt.

5.1.4. Schuldausschlussgründe

1599 Es sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich.

5.1.5. Fazit

1600 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft mehrfach nach Art. 125 Abs. 1 i.V.m. Abs. 2 StGB strafbar gemacht haben.

5.2. Vorsätzliche schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB)

1601 Nach Art. 122 StGB macht sich strafbar, wer vorsätzlich einen Menschen schwer am Körper oder an der Gesundheit schädigt.

499 HOFMANN, «COVID-19-Impfung: Aufklärung und Urteilsfähigkeit», FMH Recht 2021, S. 158–159, S. 159.

5.2.1. Objektiver Tatbestand

1602 Zu den erfüllten Tatbestandsmerkmalen einer schweren Körperverletzung siehe eingehend vorn N 1575 ff.

5.2.2. Subjektiver Tatbestand

1603 Zu einem vorliegenden Eventualvorsatz ab spätestens Juni 2021 und allenfalls gar direktem Vorsatz ab spätestens 2022 der Beanzeigten eingehend vorn N 1534 ff.

5.2.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1604 Zum fehlenden Rechtfertigungsgrund der Einwilligung siehe eingehend vorn N 1589 ff.

1605 Schuldausschlussgründe sind ebenfalls keine ersichtlich.

5.2.4. Fazit

1606 Es besteht zumindest ein hinreichender Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft spätestens ab Juni 2021 mehrfach nach Art. 122 StGB strafbar gemacht haben.

5.3. Qualifizierte einfache Körperverletzung (Art. 123 Ziff. 1 / 2 StGB)

1607 Nach Art. 123 Ziff. 1 Abs. 1 i.V.m. Ziff. 2 Abs. 1 und 2 StGB macht sich strafbar und wird von Amtes wegen verfolgt, wer vorsätzlich einen Menschen in anderer Weise (als etwa nach Art. 122 StGB) an Körper oder Gesundheit schädigt und dabei Gift gebraucht.

5.3.1. Objektiver Tatbestand

5.3.1.1 Grundtatbestand

1608 Art. 123 Ziff. 1 Abs. 1 StGB erfasst alle Körperverletzungen, welche noch nicht als schwer i.S.v. Art. 122 StGB, aber auch nicht mehr als blosse Tätlichkeiten i.S.v. Art. 126 StGB zu werten sind.[500] Die körperliche Integrität ist im Sinne einer Körperverletzung beeinträchtigt, wenn innere oder äussere Verletzungen oder Schädigungen zugefügt werden, die mindestens eine gewisse Behandlung und Heilungszeit erfordern, also etwa Knochenbrüche, Hirnerschütterungen oder Quetschungen mit Blutergüssen.[501] Hinzu kommen Störungen des

500 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 3.
501 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 4.

Wohlbefindens, die einem eigentlich krankhaften Zustand gleichkommen, was etwa bei Verursachung erheblicher Schmerzen der Fall ist.[502]

1609 Bereits zuvor (N 1579, N 1583) wurde festgestellt, dass in einer Vielzahl der Fälle von schweren Körperverletzungen auszugehen ist; diese Fälle erfüllen damit ohne Weiteres auch den Grundtatbestand der einfachen Körperverletzung.

1610 Hinzu kommen nur schon all die einfachen Körperverletzungen, welche den Menschen in Form «häufiger Nebenwirkungen» unnötigerweise zugefügt worden waren: Reaktionen an der Einstichstelle wie Schmerzen, Rötungen und Schwellungen, Muskel- und Gelenkschmerzen und Schüttelfrost/Fieber. Darüber hinaus sind auch alle weiteren Körperverletzungen erfasst, welche noch nicht das Ausmass einer schweren Körperverletzung erreichen.

5.3.1.2 Qualifizierung: Verwendung von Gift

1611 Ziff. 2 von Art. 123 StGB qualifiziert durch den Verzicht auf das Antragserfordernis bei gleichbleibender Strafdrohung das besonders gefährliche oder verwerfliche Vorgehen.[503] Das explizit erwähnte «Gift» ist ein Stoff, der dazu bestimmt oder geeignet ist, den menschlichen Körper zu schädigen. Dazu gehören Medikamente, Toxine, Viren und Bakterien.[504]

1612 Wie zuvor (N 1543) dargelegt, handelt es sich bei den mRNA-«Impfstoffen» um Giftstoffe.

5.3.2. Subjektiver Tatbestand

1613 Zu einem vorliegenden Eventualvorsatz ab spätestens Juni 2021 und gar direktem Vorsatz ab spätestens 2022 der Beanzeigten eingehend vorn N 1538 ff.

5.3.3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1614 Zum fehlenden Rechtfertigungsgrund der Einwilligung siehe eingehend vorn N 1589 ff.

1615 Schuldausschlussgründe sind ebenfalls keine ersichtlich.

5.3.4. Fazit

1616 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass sich die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft spätestens ab Juni 2021 mehrfach nach Art. 123 Ziff. 1 Abs. 1 i.V.m. Ziff. 2 Abs. 1 und 2 StGB strafbar gemacht haben.

---

502 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 5.
503 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 11 f.
504 ROTH / BERKEMEIER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 123 N 14.

IV. Strafbare Vorbereitungshandlungen (Art. 260bis StGB)

1617 Nach Art. 260bis Abs. 1 lit. a–c StGB wird bestraft, wer planmässig konkrete technische oder organisatorische Vorkehrungen trifft, deren Art und Umfang zeigen, dass er sich anschickt, eine vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB), einen Mord (Art. 112 StGB) oder eine schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) auszuführen.

1. Objektiver Tatbestand

1618 Unter strafrechtlichen Vorbereitungshandlungen versteht man Vorkehrungen, die ein späteres Delikt ermöglichen oder erleichtern sollen. **Planmässig** sind Vorkehrungen dann, wenn mehrere und unter sich zusammenhängende Handlungen auf ein gemeinsames Ziel gerichtet sind, nämlich die Vorbereitung des deliktischen Vorhabens. Die Vorbereitung muss systematisch und über einen gewissen Zeitraum hinweg betrieben werden. **Konkret** sind die Vorkehrungen dann, wenn sie sich erkennbar auf einen der genannten Tatbestände (Tötung, Körperverletzung etc.) beziehen. Hinreichend konkretisiert sind Vorbereitungshandlungen, die nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und der allgemeinen Lebenserfahrung zur Verwirklichung der betreffenden Tatbestände geeignet erscheinen. **Organisatorische** Massnahmen sind Massnahmen, die ergriffen werden, um einen reibungslosen Ablauf des Tatplans sicherzustellen. In **zeitlicher** Hinsicht müssen die Vorbereitungen nach ihrer Art und ihrem Umfang so weit gediehen sein, dass vernünftigerweise angenommen werden kann, der Täter werde seine damit manifestierte Deliktsabsicht ohne weiteres in Richtung auf eine Ausführung der Tat weiterverfolgen. Der Täter muss aber nicht unmittelbar im Begriff sein, zur Ausführung der Tat anzusetzen.[505]

1619 Wie vorn (N 857 ff., insbes. N 992 ff.) dargelegt, verfolgt Swissmedic seit spätestens Mai 2021 – allenfalls gar seit 2019 – den Plan, sämtliche Sicherheitsmechanismen des Heilmittelrechts vollständig auszuhebeln: Swissmedic hat in den eigenen Ankündigungen und Reglementen alles vorbereitet, um experimentelle Gen-Therapien als «Impfungen» zulassen und um für «aktualisierte Coronavirus-Impfstoffe» auf klinische Studien vollständig verzichten zu können. Basierend auf den bereits masslos beschleunigten, illegalen «befristeten» Erstzulassungen der mRNA-«Impfstoffe» sieht sich **Swissmedic** befugt, nun alle erdenklichen Manipulationen an diesen «Impfstoffen» zuzulassen, um dann diese modifizierten mRNA-«Impfstoffe» ohne irgendwelche Sicherheitsmechanismen wie präklinische und klinische Studien direkt den Menschen injizieren zu können. Sie kommt damit ganz offensichtlich allen Forderungen der Hersteller nach und **erteilt neuerdings gar «ordentliche» Zulassungen, ohne dass hinreichende klinische Studien vorlägen – also**

505 Zum Ganzen ENGLER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 260bis N 1–9.

Zulassungen auf Grundlage völlig unzureichender Daten zu Qualität und Sicherheit. Dies hat mit der Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit nichts mehr zu tun – die entsprechenden Zulassungen verstossen bei Fortsetzung der absolut intransparenten Aufklärung der Öffentlichkeit gar gegen das absolute Verbot von Menschenversuchen ohne «Informed Consent». Angesichts all der Erfahrungen seit Ende 2020 mit den nutzlosen, risikoreichen bis tödlichen mRNA-«Impfstoffen» ist das seit langem geplante und sich noch immer in Umsetzung befindliche Vorgehen von Swissmedic offensichtlich geeignet, weitere Tötungen und Körperverletzungen zu verursachen.

2. Subjektiver Tatbestand

1620 Die Vorbereitungshandlungen müssen vorsätzlich getroffen werden; Eventualvorsatz ist nicht ausreichend. Dabei muss die Absicht bestehen, einen der aufgeführten Tatbestände zu verwirklichen.[506]

1621 Angesichts der Vielzahl der zuvor (Ende 2020: N 185 ff. und N 1291 ff.; Mitte 2021: N 318 ff. und N 1298 ff.; Ende 2021: N 387 ff. und N 1305 ff.; ab 2022: N 525 ff. und N 1311 ff.) aufgeführten Sorgfaltspflichtverletzungen und des unbeirrten Fortfahrens der nutzlosen und gefährlichen «Impfkampagne» besteht der dringende Verdacht, dass die bei Swissmedic verantwortlichen Personen entweder längst nicht mehr bei Sinnen sind – oder aber zutiefst bösartige Absichten verfolgen. Es wird anhand der sicherzustellenden Unterlagen und der durchzuführenden Einvernahmen zu eruieren sein, welche der beiden Varianten zutrifft.

3. Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe

1622 Es sind keine Rechtfertigungs- und Schuldausschlussgründe ersichtlich.

4. Fazit

1623 Es besteht der dringende Tatverdacht, dass die beanzeigten Personen und die noch zu ermittelnde weitere Täterschaft planmässig konkrete technische oder organisatorische Vorkehrungen trifft, um eine vorsätzliche Tötung (Art. 111 StGB), einen Mord (Art. 112 StGB) oder eine schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) auszuführen.

---

506 Zum Ganzen ENGLER, BSK StGB, 4. Aufl., Basel 2019, Art. 260bis N 12.

Schluss

Abschliessend ersuche ich Sie höflich um wohlwollende Prüfung meiner Vorbringen und um Gutheissung der eingangs gestellten Anträge.

Mit freundlichen Grüssen

Rechtsanwalt Ph. Kruse, LL.M.

Beilagenverzeichnis Strafanzeige

Beilage **1:**	«Quellenverzeichnis Strafanzeige», 14.07.2022
Beilage **2:**	Verzeichnis Anzeigeerstatter, 14.07.2022
Beilage **3:**	Verzeichnis und Dokumentation Privatklägerschaft, 14.07.2022
Beilage **4:**	Evidenzreport, 14.07.2022
Beilage **5:**	Analyse 15 Todesfälle, 14.07.2022
Beilage **6:**	Daten-DVD Quellen, 14.07.2022
Beilage **7:**	Anfrage Universität L. an Paul-Ehrlich Institut, «Betreff: Unser Antrag nach §1 IFG vom 3.3.2022 […]», 13.04.2022
Beilage **8:**	Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […]», 14.04.2022
Beilage **9:**	Rechtsanwaltskanzlei R.: «Anfrage der Professoren Prof. Dr. M. et al. […] – Mein Schreiben vom 13. April 2022», 29.04.2022
Beilage **10:**	«Liste Adressen Impfzentren CH», 01.04.2022
Beilage **11:**	Obduktionsprotokoll Prof. Dr. A. Burkhardt, «Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination», 17. März 2022
Beilage **12:**	«Quellenverzeichnis Strafanzeige» 2.0, 14.12.2023
Beilage **13:**	Evidenzreport 2.0, 07.02.2024
Beilage **14:**	Analyse Todesfälle im Kanton Bern, 24.08.2022
Beilage **15:**	USB-Stick, komplettes digitales Dossier, 07.02.2024
Beilage **16:**	Swissmedic, Info-Veranstaltung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG), Befristete Zulassung, 25.10.2018
Beilage **17:**	CCCA, Pfizer hat etablierte Protokolle nicht befolgt, 02.12.2022 (Originalquelle in Englisch: CCCA, «The Pfizer Inoculations for COVID-19, More Harm than Good», 16.12.2021, S. 14, https://www.canadiancovidcarealliance.org/wp-content/uploads/2021/12/The-COVID-19-Inoculations-More-Harm-Than-Good-REV-Dec-16-2021.pdf)
Beilage **18:**	Mailverkehr Swissmedic Art. 9a WHO-Pandemie, 24.11.2022
Beilage **19:**	Swissmedic, Meldesystem vor Juli 2022, Lokale Sicherung, 30.03.2022, bestehend aus: Meldesystem 01, Startseite; Meldesystem 02-01, Meldung Patienten; Meldesystem 02-02, Patientenformular PDF; Meldesystem 02-03, Patientenformular Word; Meldesystem 03, Kontaktformular Allgemeine Auskünfte.
Beilage **20:**	Swissmedic, Meldesystem ab 14. Juli 2022, 23.08.2022, bestehend aus: Meldesystem 04, Medienmitteilung 'Online-Meldeformular' (14.07.2022); Meldesystem 05, Meldung von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirk.; Meldesystem 06, Online-Meldung von Nebenwirkungen – Start; Meldesystem 07, Angaben zur meldenden Person (Schritt 1_5); Meldesystem 08, Betroffene Person (Schritt 2_5); Meldesystem 09-01, Nebenwirkungen (Schritt 3_5); Meldesystem 09-02_Swissmedic, Nw (Schritt 3_5), Aufgel. Nebenwirkungen; Meldesystem 09-03_Swissmedic, Nw (Schritt 3_5), Manuelle Eing. schwere NW; Meldesystem 09-04_Swissmedic, Nw (Schritt 3_5), Schwere der Auswirkung; Meldesystem 10, Arzneimittel _ Impfung (Schritt 4_5); Meldesystem 11, Online-Meldung von Nebenwirkungen – Zusammenfassung.